

Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Wortprotokoll

50. Sitzung

Berlin, den 28.01.2004, 09:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Klaus Kirschner, MdB

TAGESORDNUNG:

Tagesordnungspunkt

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

BT-Drucksache 15/2109

Klaus Kirschner, MdB
Vorsitzender

Anlage
Anwesenheitsliste
Sprechregister

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

SPD

Dreßen, Peter
Hovermann, Eike
Kirschner, Klaus
Kühn-Mengel, Helga
Lewering, Eckhart
Lohmann, Götz-Peter
Lotz, Erika
Mattheis, Hilde
Ober, Erika, Dr.
Schmidbauer, Horst
Schmidt, Silvia
Schönfeld, Karsten
Schösser, Fritz
Spielmann, Margrit, Dr.
Stöckel, Rolf
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Büttner, Hans
Elser, Marga
Friedrich, Lilo
Gradistanac, Renate
Haack, Karl-Hermann
Heß, Petra
Hoffmann, Walter
Jäger, Renate
Lehn, Waltraud
Marks, Caren
Mützenich, Rolf, Dr.
Reimann, Carola, Dr.
Roth, Karin
Rupprecht, Marlene
Schaich-Walch, Gudrun
Zöllmer, Manfred Helmut

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
Brüning, Monika
Butalikakis, Verena
Faust, Hans Georg, Dr.
Henrich, Michael
Hüppe, Hubert
Lanzinger, Barbara
Michalk, Maria
Müller, Hildegard
Sehling, Matthias
Spahn, Jens
Storm, Andreas
Strebl, Matthäus
Weiß, Gerald
Widmann-Mauz, Annette
Zöller, Wolfgang

Bietmann, Rolf, Dr.
Blumenthal, Antje
Falk, Ilse
Fischbach, Ingrid
Fuchs, Michael, Dr.
Grund, Manfred
Kaupa, Gerlinde
Laumann, Karl-Josef
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Meyer, Doris
Philipp, Beatrix
Reiche, Katherina
Seehofer, Horst
Singhammer, Johannes
Weiß, Peter

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Deligöz, Ekin
Kurth, Markus
Selg, Petra

Höfken, Ulrike
Vogel-Sperl, Antje, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
Kolb, Heinrich L., Dr.
Thomae, Dieter, Dr.

Kauch, Michael
Lenke, Ina
Parr, Detlef

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vors. Abg. Klaus Kirschner (SPD):	6,9	SV Dr. Werner Frase (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V.)	6,34
Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP)	6,9	SV Prof. Hermann Fuder	7,9
Abg. Detlef Parr (FDP)	7,8,9	SV Prof. Dr. med. Erik Harms (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.)	7,24,28,32,36
Abg. Dr. Heinrich Kolb (FDP)	8	SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V.)	8,13,14,17,20,28,31,36,42
Abg. Erika Lotz (SPD)	10	Sv Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittelhersteller)	8,10,16,31
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	12,38	SV Roman Trips-Hebert (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.)	8
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	13,40	SVe Simone Gabrich (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.)	8,41
Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU)	14,15	SV Dr. Axel Sander	9,15,26,32,42
Abg. Andreas Storm (CDU/CSU)	16	SV Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen	10,21,30,36
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	17,34,35,36	SV Prof. Dr. Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen)	11,12,21,26,29
Abg. Eckhard Lewering (SPD)	19	SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	13,16,42
Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD)	19,39	SVe Renate Schirrow (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	14
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD)	20,38	SV Burkhard Sträter (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	14,29,38,43
Abg. Silvia Schmidt (Eisleben) (SPD)	21,23	SV Prof. Harald Schweim (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)	15,36,39
Abg. Wolfgang Zöllner (CDU/CSU)	23	SVe Ulrike Riedel	17,18
Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU)	24,27,42	SV Prof. Dr. Dietmar Mieth (Kommissariat der deutschen Bischöfe)	18,22,27
Abg. Verena Butalikakis (CDU/CSU)	25,26	SVe Hermine Nock (Bundesverband Herzkranke Kinder e.V.)	19,23,24,25,43
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	28	SV Prof. Dr. Hansjörg Seyberth (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin)	19,24,31,37,43
Abg. Dr. Erika Ober (SPD)	30	SV Prof. Dr. Heiner Berthold (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft)	20,26,27
Abg. Matthias Sehling (CDU/CSU)	31	SV Christian von Dewitz	21,25,35,43
Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU)	32	SV Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard	21

Abg. Karsten Schönfeld (SPD)	36	SV Klaus Lachwitz (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung)	22,28
Abg. Dr. Margit Spielmann (SPD)	36	SV Dr. Wolfram Hartmann (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.)	23
Abg. Matthäus Strebl (CDU/CSU)	42	SV Prof. Dr. Peter von Wichert (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften)	31
		SV Dr. Johann Kubica (Bundeskriminalamt)	32
		SV Arndt Preuschhof (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	33,41
		SV Thomas Porstner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	33
		SVe Prof. Dr. med Petra Thürmann (Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie)	34,35,37
		SV Prof. Dr. Johannes Löwer (Paul-Ehrlich-Institut)	36,39
		SVe Dr. Annette Nahnauer (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	38,40
		SVe Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft)	39
		SV Prof. Dr. med. Bernd Gänsbacher (Bundesärztekammer)	40

Tagesordnungspunkt

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

BT-Drucksache 15/2109

Vorsitzender **Klaus Kirschner** (SPD): Ich darf Sie herzlich zu unserer öffentlichen Anhörung begrüßen. Ich bedanke mich bei Ihnen, den Sachverständigen und den Verbänden, dass Sie für diese Anhörung zur Verfügung stehen. Es geht hier um den Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Zwölften Änderungsgesetzes des Arzneimittelgesetzes. Der Gesetzentwurf liegt Ihnen vor. Sie kennen das Verfahren. Wir haben Zeitkontingente für die einzelnen Fraktionen. Die Sachverständigen bitte ich bei der Befragung an die Mikrofone zu gehen und den Namen zu nennen, denn wir führen ein Wortprotokoll und wenn Sie Ihren Namen und den Verband nennen, den Sie vertreten, dann machen Sie es denjenigen, die das Protokoll schreiben müssen, erheblich leichter.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Ich richte die erste Frage an die Hufelandgesellschaft. Welche Auswirkungen hat der erweiterte Wirkstoffbegriff in § 4 Abs. 19 der 12. AMG-Novelle?

SV **Dr. Werner Frase** (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V.): Der erweiterte Wirkstoffbegriff in der 12. AMG-Novelle hat natürlich enorme Auswirkungen. Bereits jetzt schon sind im europäischen und homöopathischen Arzneibuch besondere Anforderungen, was die Sicherheit und Identität der Ausgangsstoffe betrifft, enthalten, so dass eine weitere Verschärfung und Ausdehnung wenig Sinn macht. Die Konsequenzen wären u.a., dass eine Vielzahl von Lieferanten von Ausgangsstoffen eine besondere Herstellerlaubnis bräuchte, was letztlich in der Praxis gar nicht durchführbar ist. Beispielsweise an pflanzlichen Bestandteilen: Nicht alles ist in Europa erhältlich. Viele Pflanzen kommen aus den nichteuropäischen Ländern und auch nicht alle Pflanzen sind kultivierbar. Das heißt also, dass

z.B. alle Sammler in den außereuropäischen Ländern eine Herstellerlaubnis bräuchten. Die müssten zusätzlich permanent geschult und überwacht werden. Das ist ein Aufwand, der nicht gehalten werden kann. Weiter bei tierischen Bestandteilen – ich möchte hier die Schlangengifte erwähnen – die in der Anthroposophie und Homöopathie eine große Bedeutung haben - *Lachesis mutus* ist beispielsweise eine Schlange, die nicht in Schlangenfarmen gehalten werden kann, die auch sehr scheu ist und nur von ganz speziellen Leuten gefunden werden kann. Darunter fällt auch Ambra, eine Substanz, die der Wal ausstößt, und ganz sicherlich nicht in europäischen Bereichen vorkommt und auch nicht unter GMP-Bedingungen erzeugt werden kann. Weiterhin sind die Nosoden zu erwähnen, d.h., alle entnehmenden Ärzte bräuchten in ihren Praxen Herstellerlaubnis und müssten unter Umständen die Praxen umbauen. Ganz besonders tragisch wird es dann bei homöopathischen und anthroposophisch verwendeten Zusatzstoffen wie Lactose und Ethanol, weil sie bei der Herstellung nicht als Hilfsstoffe Verwendung finden, sondern durch den Aufbereitungsprozess zu Bestandteilen des Arzneimittels selbst werden. Es heißt also, wenn die Definition so bleibt wie sie ist, können homöopathisch-anthroposophische Hersteller und auch viele phytotherapeutische Hersteller diese Bedingungen nicht erfüllen, was letztlich den Todesstoß für diese besondere Therapierichtung bedeutet. Ich möchte noch einmal darauf hinweisen, dass Sicherheit und Identität bereits durch die Anforderungen des europäischen und homöopathischen Arzneibuches der einzelnen Länder gewährleistet sind. Nach diesen Arzneibüchern beginnt auch der Wirkstoff bei der Urtinktur.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Prof. Fuder würde ich ganz gerne fragen: Würden Sie im Vergleich zur bisherigen Praxis die Art und

Weise, wie der Ablauf der beiden notwendigen Verfahren zukünftig angedacht ist, also Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde und Votumsantrag bei der Ethik-Kommission von Entbürokratisierung sprechen?

SV Prof. Hermann Fuder: Im internationalen Vergleich unter europäischen Gesichtspunkten gibt es sicher Verfahren, die sich aller Wahrscheinlichkeit nach als etwas weniger bürokratisch erweisen werden. Als Beispiel würde ich gerne die niederländische Regelung anführen. Dort wurden die Verantwortlichkeiten einer Oberbehörde an eine Ethik-Kommission weitergegeben und von vornherein eine zeitliche Befristung, die wesentlich kürzer ist als das, was wir im Augenblick aus unserem geplanten Zulassungsverfahren entnehmen können, aufgenommen. Auch die englische Variante scheint etwas weniger bürokratisch zu sein. Wir können das im Detail noch nicht sagen. Ich möchte darauf hinweisen, dass gerade für nicht deutsche Sponsoren die Situation der Ethik-Kommissionen, wenn das Gesetz so umgesetzt wird, eher komplex ist. Natürlich ist der Versuch, eine besondere Rolle der Leit-Ethik-Kommission, der federführenden Ethik-Kommission, einzuräumen, sehr zu begrüßen. Es könnte zu weniger komplexen Situationen kommen. Aber in Verbindung mit der im Augenblicklich vorgesehenen Verbindung zwischen Prüfer und LKP könnte es natürlich zu Verschiebungen innerhalb der Bedeutung der Ethik-Kommission im Bund kommen. Zukünftig könnte beisp. eine LKP vor allen Dingen an einer Universität angesiedelt sein, d.h., dann könnte die Ethik-Kommission von Universitäten besonders intensiv eingebunden werden, was sich unter Umständen zu Lasten der Kommission der Bundesärztekammer auswirken könnte. In diesem Zusammenhang könnte man durchaus überlegen, ob nicht eine fachliche Qualifikation der Ethik-Kommissionen, beisp. in Bezug auf Studien mit Kindern oder auf andere fachlich qualifizierte Therapiegebiete, eine Alternative darstellen könnte. Insgesamt ist durch die inzwischen eingeführten Veränderungen, die die meisten Verbände tatsächlich auch begrüßt haben, das Ausmaß der Entbürokratisierung schon vorangetrieben worden.

Eine Bemerkung nebenbei. Aus den USA ist jetzt gerade bekannt geworden, dass eine mittlere pharmazeutische Firma, die vorhatte, fünf

große Entwicklungsprogramme Phase 1 und 2 in Europa durchzuführen, die Entscheidung getroffen hat, dass die Entwicklung in den USA durchgeführt wird. Die Begründung ist, es gibt keinen großen Unterschied in der Bürokratisierung zwischen den USA durch VDL und europäische Behörden. Was wir im Rahmen einer Harmonisierung der Vorgänge weltweit natürlich positiv sehen können. Andererseits müssen wir ganz klar sehen, dass ein Wettbewerbsvorteil, über den wir in Europa und auch besonders in Deutschland verfügt haben, nicht mehr vorhanden sein wird.

Abg. Detlef Parr (FDP): Ich habe eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin und an den Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller betreffend die klinischen Studien bei Kindern: Sind die Änderungen im AMG so angelegt, dass nach der Novellierung die klinische Forschung, die notwendig ist, um die erwiesenermaßen schlechte Situation an verfügbaren Arzneimitteln für Säuglinge, Kinder und Jugendliche zu verbessern, in sinnvoller und vertretbarer Weise durchgeführt werden können?

SV Prof. Dr. med. Erik Harms (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Kinder und Jugendliche haben ebenso wie Erwachsene einen Anspruch auf qualitätsgesicherte Therapie mit Arzneimitteln. Das besteht bisher nicht. Kinder haben eine andere Physiologie als Erwachsene, haben auch eigene Krankheitsbilder und brauchen eigene Therapeutika. Die Definition des Gruppennutzen wurde jetzt in den Gesetzesentwurf aufgenommen. Der Gruppennutzen für erkrankte Kinder und Jugendliche ist in § 41 Abs. 2 relativ genau definiert. Weniger genau definiert ist er für gesunde Kinder. Wir brauchen qualitätsgesicherte Untersuchungen für Normwerte und für den Fall einer Erkrankung bei gesunden Kindern. Wir brauchen die Entwicklung von Prophylaktika von Impfstoffen und Diagnostika bei Kindern. Auch das ist ein Gruppennutzen. Der müsste im § 41 Abs. 2 aufgenommen werden.

Es muss aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin der Umfang der Heranziehung von gesunden Kindern für klinische Prüfungen genau definiert werden. Die Prüfer sollten Ärzte sein, und im Umgang mit Minderjährigen erfahren. Gerade

bei Kindern und Jugendlichen sollte der unmittelbar Prüfende ein Arzt sein, nach Möglichkeit ein Arzt für Kinder- und Jugendmedizin.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Der VFA hat sich seit vielen Jahren mit dem Thema Verbesserung der Arzneimittelsituation bei Kindern befasst. Wir sind sehr froh, dass es gute Ansätze im Regierungsentwurf gibt, das Thema, der Genehmigung klinischer Prüfungen, entsprechend zu regeln, wie es das Europäische Parlament zuvor nach ausführlicher Diskussion in der EG-Richtlinie getan hat. Wir halten die Regelung für kranke Kinder in Ordnung. Damit kann man arbeiten. Wir sehen aber noch etwas Nachbesserungsbedarf der Regelungen für gesunde Kinder. Es sind Ansätze dazu da, aber sie sind, wie eben ausgeführt, noch nicht so weitgehend, wie es vom Europäischen Parlament eigentlich angedacht ist.

Abg. Detlef Parr (FDP): Ich möchte die Frage noch weitergeben an den BAH.

SV Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittelhersteller): Ich kann mich der Aussagen meines Vorredners anschließen. Es ist in der Tat so, dass im Verhältnis zum Referentenentwurf, der bereits eine Neustrukturierung der §§ 40 bis 42 enthalten hat, im jetzigen Regierungsentwurf eine gewaltige Verbesserung eingetreten ist. Die Regelungen, wie sie derzeit für klinische Studien an erkrankten Minderjährigen bestehen, ermöglichen der pharmazeutischen Industrie die geforderte Forschung in diesem Bereich durchzuführen. Problematisch ist, wie bereits angesprochen, der Bereich der Teilnahme von gesunden Kindern, wobei wir hier sehen, dass eine erhöhte Anforderung an die Schutzbedürftigkeit der teilnehmenden Probanden besteht. Inwiefern hier noch Nachbesserung möglich ist, ist schwierig zu sagen. Die Studien und die Forschung werden hier erschwert durch den nicht vorhandenen Gruppennutzen, der hier dringend notwendig wäre, um ein entsprechende Studie zu begründen.

Abg. Dr. Heinrich Kolb (FDP): Meine Frage geht an den VFA. Im Regierungsentwurf ist im Falle des Widerrufs seitens eines Probanden

vorgesehen, dass sämtliche personenbezogene Daten gelöscht werden müssen. Halten Sie diese Regelung für sachgerecht? Gibt es hierzu eventuell auch von Ihrer Seite Alternativvorschläge?

SV Roman Trips-Hebert (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.): Die Regelung halten wir nicht für sachgerecht, da bei einer klinischen Prüfung stets die Rückverfolgbarkeit erforderlich ist, aus Gründen einmal der Pharmakovigilanz, also im Interesse des Teilnehmers. Es ist nötig, dass in diesem Fall auch festgestellt werden kann, wer eben ein möglicherweise verabreichtes Medikament erhalten hat und dass auch, wenn der Teilnehmer aus der Prüfung ausgeschieden ist. Auch im Interesse der Ergebnisse der Prüfung sollte nach Ausscheiden eine Verwertung möglich sein, damit die Qualität gesichert werden kann, des Weiteren damit auch eine Qualitätskontrolle erfolgen kann. Hierzu ist festzustellen, dass das Bundesdatenschutzgesetz ausdrücklich vorsieht, dass in Spezialbereichen eine Regelung getroffen werden kann, und davon sollte weiterhin im Bereich des Arzneimittelrechts Gebrauch gemacht werden. In Betracht käme insbesondere eine Regelung, dass eine Löschung nur dann erfolgen darf, wenn sie nicht mit den Interessen des Probanden und der Prüfungsergebnisse kollidiert.

Abg. Dr. Heinrich Kolb (FDP): Ich habe jetzt eine Frage an den BAH. Wie bewerten Sie die Einfuhr einer Erlaubnispflicht für den pharmazeutischen Großhandel in § 52a und welche Konsequenzen hat dies für die entsprechenden Tätigkeiten des pharmazeutischen Unternehmens?

Sve Simone Gabrich (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.): Grundsätzlich steht der BAH einer Einführung einer Erlaubnis für den Großhandel positiv gegenüber. Das haben wir auch in unseren Stellungnahmen deutlich gemacht. Wir haben erhebliche Probleme damit, dass der pharmazeutische Großhandel und der pharmazeutische Unternehmer durch die Definition und durch die weiteren für den Großhandel eingeführten Regelungen gleichgestellt werden, soweit die entsprechenden Tätigkeiten vergleichbar sind. Das führt dazu, dass der pharmazeutische Unternehmer, soweit er keine Herstellungserlaubnis hat, eine

Großhandelserlaubnis beantragen muss und sollte. Grundsätzlich steht der BAH selbst einer eigenständigen Einführung einer Erlaubnispflicht, für den pharmazeutischen Unternehmer nicht ablehnend gegenüber. Er hält sie zwar für überflüssig, aber bei der Vermengung der beiden Tätigkeiten und der beiden Personen, denken wir, gibt es auf die Dauer Probleme, weil verschiedene Vorschriften an den pharmazeutischen Unternehmer und an den pharmazeutischen Großhandel gerichtet sind. Wir plädieren dafür, dass das Gesetz möglichst klar und einfach für den Rechtsunterworfenen ist und es nicht zu einer unglücklichen Gemengelage kommt.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Herr Dr. Sander, ist es EG-rechtlich erforderlich und welche wirtschaftlichen Auswirkungen hat das Erfordernis einer spezifischen zweijährigen praktischen Tätigkeit für Herstellungs- und Kontrollleiter?

SV Dr. Axel Sander: Nach der derzeitigen Regelung ist es so, dass die praktische Tätigkeit für den Herstellungs- oder den Kontrollleiter entweder in der Arzneimittelherstellung oder bei der Arzneimittelprüfung ausgeübt werden kann. Diese Regelung entspricht in Bezug auf den Kontrollleiter nicht den EG-Vorschriften im Gemeinschaftskodex. Wir haben allerdings in Deutschland zusätzlich zu den Kontrollleitern einen Herstellungsleiter, der EG-rechtlich nicht vorgeschrieben ist. Aus diesem Grunde könnte ich mir vorstellen, dass die bisherige Regelung doch EG-konform ist, weil auch die praktische Tätigkeit, die für einen Herstellungsleiter in der Arzneimittelherstellung vorgeschrieben ist, die Arzneimittelprüfung insoweit beinhaltet, als bei der Herstellung Inprozesskontrollen eingeschlossen sind, d.h. die praktische Tätigkeit sich auch auf Prüfarbeiten bezieht. Wenn man diese Meinung nicht teilen sollte, dann plädiere ich mindestens für eine sehr großzügige Übergangsregelung, anders als bisher vorgesehen, die die Möglichkeit beinhaltet, dass alle Personen, die bei Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle die Voraussetzungen erfüllen, sowohl Herstellungs- als auch –Kontrollleiter zu werden, dieses Recht auch weiterhin haben sollen. Das heißt also, irgendeine Sachkunde, entweder in der Herstellung oder Arzneimittelprüfung, nachweisen können und dann auch berechtigt

bleiben, in Zukunft Herstellungsleiter oder Kontrollleiter zu werden.

Abg. Detlef Parr (FDP): Ich möchte die letzte Frage zur Rolle der Ethik-Kommission stellen und dann Herrn Prof. Fuder fragen, ob, nach Ihrer Meinung, das angedachte Verfahren, das das Votum einer federführenden Ethik-Kommission die zwingende Einbindung aller beteiligten lokalen Ethik-Kommissionen vorsieht, konform mit den Vorgaben der europäischen Richtlinie ist?

SV Prof. Hermann Fuder: Die europäische Richtlinie sieht vor, dass eine Ethik-Kommission eine Befürwortung einer Studie ausspricht. Sie sieht nicht vor, dass mehrere Ethik-Kommissionen auch an einer multizentrischen Studie beteiligt sind. Die deutsche Regelung, die jetzt vorgesehen ist, ist eigentlich nur verständlich auf der Basis der föderalen Struktur der Bundesrepublik und wie bereits angedeutet, schwer verständlich für Ausländer. Die Leit-Ethik-Kommission soll sich nach der augenblicklichen Formulierung mit den lokalen Ethik-Kommissionen ins Benehmen setzen. Zurzeit fehlt eine klare Information darüber, was damit gemeint ist. Heißt das, dass die lokale Ethik-Kommission auf der Basis ihres besonderen Sachverständes, der vielleicht bei der Leit-Ethik-Kommission fehlt, in der Lage ist, die Studie insgesamt zu blockieren? Heißt es bei der augenblicklichen Konstellation, die wir im Gesetz haben, wonach der Prüfer nicht Arzt sein muss, dass die Ethik-Kommission von einem Nichtarzt befragt werden muss, wofür eine standesrechtliche Regelung gar nicht existiert. Die augenblickliche Situation mit der Leit-Ethik-Kommission könnte darüber hinaus bei einer Massierung von Studien in einem bestimmten Bereich leicht auch zu Überforderungen führen. Insgesamt ist es natürlich schon zu begrüßen, dass einer Ethik-Kommission eine besondere Bedeutung beikommt, sofern nur klar geregelt ist, wie die Voten der restlichen Ethik-Kommissionen in das Votum der Leit-Ethik-Kommissionen einzufließen haben.

Vorsitzender Klaus Kirschner (SPD): Bevor wir zur SPD-Fraktion kommen, möchte ich darauf hinweisen, dass die Kollegen der FDP-Fraktion nachher gehen werden. Sie gehen zur Beerdigung von Frau Kollegin Sehn, Vorsit-

zende des Petitionsausschusses. Es ist also kein Desinteress und ich denke, wir haben alle dafür Verständnis.

Abg. **Erika Lotz** (SPD): Meine erste Frage richtet sich an Prof. Müller-Oerlinghausen, an den Bundesverband der Arzneimittelhersteller und an Herrn Prof. Dr. Doppelfeld vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Bei dem vorliegenden Gesetzentwurf geht es im wesentlichen um die Umsetzung von EU-Recht bezüglich der Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Menschen. Meine Frage an Sie: Werden die Ziele, europaweit vergleichbare Bedingungen zur klinischen Forschung zu schaffen und zugleich Arzneimittelsicherheit und den Probandenschutz zu verbessern, nach Ihrer Ansicht mit dem Gesetzentwurf erreicht?

SV Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen: Die Internationalisierung und die Europaesierung der Regelungen zur Durchführung klinischer Studien am Menschen ist sicher sinnvoll. Es ist sinnvoll im Sinne der Vergleichbarkeit der Bedingungen, unter denen solche Studien durchgeführt werden und im Hinblick auf die nachträgliche kritische Evaluierung der erhaltenen Ergebnisse durch die Fachkreise. Unter diesem Gesichtspunkt ist der vorliegende Novellierungsentwurf zu begrüßen, wobei vermutlich Ärzteschaft und Industrie unterschiedliche Aspekte positiv oder negativ bewerten werden. Die Novelle setzt vieles in nationales Recht um, worauf die Ärzteschaft lange gewartet hat, z. B. Regelungen zur Durchführung von klinischen Studien bei Kindern oder neue Meldepflichten und Erfassungssysteme für Arzneimittelnebenwirkungen. Aber auch einige geplante Regelungen bzw. das Nichtvorhandensein von Regelungen sollten doch noch einmal kritisch hinterfragt werden. Ich möchte drei davon ganz kurz benennen.

Zum ersten: Die Bundesrepublik hatte mit der Einrichtung der Institution des Leiters der klinischen Prüfung, des LKP's, der Arzt oder Ärztin sein musste, im Hinblick auf den Patienten und den Probandenschutz ein hohes Schutzniveau. Sie müssen immer daran denken, es geht nicht nur um Patienten, es geht auch um gesunde Versuchspersonen in Studien. Es ist begrüßenswert, dass zumindest bei multizentrischen Studien der LKP weiter existieren soll.

Mir ist aber seine nun mehrrige Rechtsposition gegenüber dem Sponsor - und ich meine mit Sponsor den finanziellen Sponsor - nicht restlos klar, denn der LKP ist derjenige gewesen, und er müsste auch derjenige sein, der eine Studie in eigener ärztlich ethischer Verantwortung auch abbrechen kann. Das war ein hohes Schutzniveau. Ich habe die größten Bedenken in diesem Zusammenhang mit dem Wegfall des Arztvorbehaltes und nehme an, darüber wird später noch diskutiert werden.

Der zweite Punkt ist auch ein nationaler deutscher Sonderfall, der meiner Ansicht nach besonders schutzwürdig ist. Das ist die enge, durch eine entsprechende Vereinbarung zwischen BfArM und der Bundesärztekammer auch formalisierte, jahrzehntelange Zusammenarbeit von BfArM und verfasster Ärzteschaft in der Pharmakovigilanz. Diese sollte inklusive der geplanten Zusammenarbeiten im Gesetz an passender Stelle erwähnt werden, um z. B. eine Basis zu schaffen, dass die Arzneimittelkommission den für ihre Arbeit dringend benötigten direkten Zugang zur europäischen Nebenwirkungsdatenbank erhält. Man könnte auch daran denken, und eine solche Klausel würde hier eine Basis schaffen, dass die AKDE für ihre Arbeiten an den Einkünften aus dem neu eingeführten Pharmakovigilanz-Pfennig der Industrie beteiligt wird.

Ein drittes: Es soll dafür Sorge getragen werden, dass in der praktischen Arbeit der neuen Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche nicht umsatzorientierte, sondern kritische klinisch pharmakologische Expertise und vor allem Unabhängigkeit von industriellen Interessen dauerhaft bestimmend sind. Ich sage das aufgrund von Erfahrungen, die in den letzten Monaten für mich deutlicher geworden sind. Das ist eine Forderung im rechtverstandenen Interesse unserer kleinen Patienten. Die bisherige Formulierung des § 25 Abs. 7 a ist aus meiner Sicht unbefriedigend, weil sie nämlich nicht das allgemeine Ziel unterstreicht, dass eigentlich gemeint sein sollte, dass in Zukunft grundsätzlich bei allen Patienten alle verordneten Arzneimittel eine Zulassung haben sollten. Aber statt dessen lässt der Abs. 7 a im Grunde die Tür weit offen für eine fortgesetzte Off-Label-Verordnung bei Kindern und Jugendlichen und das ist ein Punkt, der noch einmal hinterfragt werden sollte.

SV Dr. Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.): Die 12. AMG-Novelle hat zum Inhalt, dass sie die Inhalte zweier europäischer Richtlinien, nämlich zur Sicherheit der Pharmakovigilanz und zur klinischen Prüfung umsetzen und hier für harmonisierte Bedingungen in ganz Europa sorgen soll, d.h., mit der 12. AMG-Novelle sollen diese Vorgaben auch in Deutschland eingeführt werden. Inwiefern das tatsächlich mit der 12. AMG-Novelle geschieht, das wird sich auch noch zeigen, wenn wir die endgültige Fassung sehen. Was die Pharmakovigilanz betrifft, lässt die EG-Richtlinien nicht so viel Spielräume. Die Richtlinie zur klinischen Prüfung hingegen hat eine ganze Reihe von Spielräumen gelassen, die bei der Umsetzung in nationales Recht durchaus variabel sind.

Ich möchte kurz auf die Arzneimittelsicherheit eingehen. Hier ist eine Umsetzung geschehen, die grundsätzlich zu einer Verbesserung auf europäischer Ebene führt oder führen wird. Wir werden Vorgaben bekommen, die europaweit harmonisiert sind. Wir werden eine europäische Datenbank bekommen, in der entsprechende Meldungen einzuspeisen sind und die dann durch die beteiligten Behörden abgerufen werden können. Wir werden neue Meldeverpflichtungen bekommen, die aufsummieren, welche Fälle sich in bestimmten Zeiträumen ereignet haben. Im Großen und Ganzen ist hier eine Umsetzung geschehen, die mit Sicherheit zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in diesem Bereich, im Großmarketingbereich, führen wird.

Im Bereich der klinischen Prüfungen sind mit der 12. AMG-Novelle nicht alle Möglichkeiten ausgeschöpft worden zu einer Entbürokratisierung in diesem Bereich zu kommen. Wir haben ein neues Genehmigungsverfahren durch eine Bundesoberbehörde für klinische Prüfungen bekommen. Das ersetzt das bisherige multi-zentrische Verfahren. Recht kurze Fristsetzungen in diesem Bereich lassen hoffen, dass es zu einer beschleunigten Beurteilung kommt. Wir haben Verständnis dafür, dass die Bundesoberbehörde auf eine Genehmigung bestehen muss, und eine Teilprüfung der eingereichten Unterlagen durchführt, da sie dafür die Verantwortung übernimmt. Wir haben hier eine Zweiteilung der Prüfung. Einmal die Ethik-Kommission und dann die Bundesoberbehörde. Die jeweiligen Teilbereiche der Prüfung werden sich noch durch die Rechtsverordnung

gliedern. Wir haben jedoch derzeit noch keine endgültige Fassung vorliegen.

Was den Probandenschutz betrifft, so ist mit Sicherheit eine Verbesserung hinsichtlich des Schutzes bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eingetreten. Auch im Bereich der Versicherungswirtschaft, d.h. der Probandenversicherung, die zu klinischen Prüfungen abzuschließen sind, ist eine nähere Anbindung an die tatsächlichen Inhalte der zu versichernden Studie eingetreten. Wir haben eine Risikoeinschätzung die es ermöglicht, sehr viel näher die Beiträge zu gestalten. Wir halten eine ganze Reihe von Definitionen, die wir bislang im deutschen Recht so nicht hatten, für recht nützlich und müssen für die weiteren Ausführungen, gerade im Bereich der klinischen Prüfung, auf die noch ausstehende Rechtsverordnung, die die weiteren Details zu den Verfahren regeln wird, warten.

Im Großen und Ganzen sehen wir jedoch eine weitestgehende Verbesserung der Harmonisierung der Bedingungen in ganz Europa. Inwiefern das jetzt zu einer Verbesserung des klinischen Forschungsstandorts Deutschlands führen wird, kann man nur schwer abschätzen. Es bleibt jedoch zu befürchten, dass durch die vermehrte Bürokratisierung in diesem Bereich eine abschreckende Wirkung auf Konzerne erzielt wird, die europaweit oder auch internationale Studien durchführen und die sich nun möglicherweise gegen eine Teilstudie in Deutschland entscheiden werden.

SV Prof. Dr. Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen): Ich bin Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, der Vereinigung aller nach Landesrecht gebildeten, öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen. Zur Frage Internationalität kann ich mich an meine Vorredner anschließend und pauschal feststellen, dass mit der 12. AMG-Novelle eine Harmonisierung und Internationalisierung der Bedingungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln erreicht wird. Ich kann diese Feststellung aber auch treffen aufgrund eigener Erfahrungen als seit 12 Jahren von der Bundesregierung benanntes Mitglied und als Vorsitzender des Lenkungsausschusses Bio-Ethik in Straßburg.

Die 12. AMG-Novelle übernimmt eine Reihe von Vorgaben, die sich u.a. in dem For-

schungsprotokoll des Lenkungsausschusses, dass zur Zeichnung aufgelegt worden ist, und in der sogenannten Bio-Ethikkonvention finden. Wenn man bedenkt, dass die Bio-Ethikkonvention von immerhin 31 Staaten nicht gezeichnet worden ist, dann ist die Feststellung berechtigt, dass eine Internationalisierung und Harmonisierung nicht erreicht wurde. Dies gilt insbesondere für die Regelungen zur Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen jeden Alters. Insofern kann ich mich auch auf die Vorredner beziehen und ihnen zustimmen.

Zum Punkt Sicherheit. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hält es insbesondere im Hinblick darauf, dass den Ethik-Kommissionen in Zukunft mehr als in der Vergangenheit auch die Aufgabe des Monitorings, also der Studienbegleitung, übertragen werden soll, für unerlässlich, dass, in welcher Weise auch immer, die Ethik-Kommissionen Zugriff auf die Daten haben, damit sie möglichst schnell und möglichst sachgerecht prüfen können, ob und ggf. welche Reaktionen in Bezug auf ein bestimmtes Forschungsprotokoll zu ziehen sind.

Zum Thema „Probandenschutz“. Der Probandenschutz ist das besondere Interesse medizinischer Ethik-Kommissionen. Wir erkennen durchaus Gesichtspunkte wie Wirtschaftsförderung, Wirtschaftsstandort Deutschland und dergleichen an. Kernaufgabe der Ethik-Kommissionen ist allerdings der Probanden- oder Patientenschutz. Aus diesem Grunde wurden sie 1968 bereits in den Vereinigten Staaten eingeführt. Die 12. AMG-Novelle sieht bei der Beratung multizentrischer Studien aus unserer Sicht wichtiges Verfahren vor, um Probanden- und Patientenschutz zu gewähren und zu gewährleisten. Auch die Verfahrensweise, dass unabhängig voneinander in einem zweigleisigen Verfahren, nämlich einerseits durch die Bundesoberbehörde, andererseits durch die Ethik-Kommissionen zu prüfen ist, ob ein vorgelegtes Forschungsprotokoll, die klinische Prüfung eines Arzneimittels, wissenschaftlich in Ordnung, rechtlich vertretbar und ethisch zumutbar ist, halten wir für absolut notwendig und gerechtfertigt. Die Ethik-Kommissionen haben sich im Vorgriff auf die abzusehende Regelung bemüht, für multizentrische Studien ein Verfahren zu erarbeiten, dass zurzeit in einer Pilotphase erprobt wird. Selbstverständlich sieht dieses Verfahren vor, dass nur eine einzige Kommission verbindlich

votiert, wie es das Arzneimittelrecht künftig fordern wird. Aber dieses Votum stützt sich auf den Sachverstand und auf die Mitberatung aller Ethik-Kommissionen, in deren Bereich eine solche klinische Prüfung durchgeführt wird. Es wird hier das Prinzip verfolgt, vier Augen sehen mehr als zwei, sechs Augen sehen mehr als vier Augen. Wir können dem Gesetzgeber inzwischen aufgrund der Erfahrung von 16 multizentrische Studien garantieren, dass die vorgesehenen Fristen nicht nur eingehalten, sondern unterlaufen werden, dass es also nicht in jedem Falle 60 Tage dauern wird, bis das Votum erteilt wird und es zu einer echten Mitberatung und zu einem Dialog der mitberatenden Ethik-Kommissionen kommt. Aus unserer Sicht fehlt aber unter dem Gesichtspunkt Probandenschutz der so genannte Arztvorbehalt. Ich würde dazu gerne später noch einmal Stellung nehmen.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich möchte nochmal bei der Frage der Ethik-Kommissionen ansetzen, nicht zuletzt unter dem Blickwinkel der Stärkung des Standortes Deutschlands. Auch bei der Pharmaindustrie ist die Forderung erhoben worden, das Zustimmungsverfahren der Ethik-Kommissionen zu straffen. Es ging dabei vor allem um die Kriterien für die Bewertung der Forschungsvorhaben, um das Transparenzgebot, die Veröffentlichungspflicht und die Zusammensetzung der Kommission. Meine Frage geht an den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission. Sie haben schon etliches gesagt. Wenn Sie sich bitte auf diese Fragen konzentrieren. Diese Frage geht auch an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

SV Prof. Dr. Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen): Erster Punkt „Kriterien“. Kriterien für die Beurteilung von Forschungsvorhaben finden sich u.a. in der Richtlinie 2001/20 EG. Diese Kriterien sind anzuwenden. Weitere Kriterien sind Prüfung des internen Rechtes und ethische Zulässigkeit.

Zweiter Punkt „Transparenz“. Ethik-Kommissionen, die ich vertrete, sind in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft eingerichtet. Sie müssen über ihre Tätigkeit Rechenschaft ablegen, entweder in Universitätsgremien oder in den Landesärztekammern, die sie eingerichtet haben. Selbstverständlich hat jeder aufsichtsführende Minister, sei es der Wissenschafts-

nister, der Gesundheitsminister, das Recht, Berichte über die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen anzufordern. Das geschieht auch.

Dritter Punkt „Zusammensetzung“. Die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen wird derzeit durch Landesgesetz geregelt. Das variiert etwas von Land zu Land. Generell zusammenfassend kann man sagen, sie sind multidisziplinär unter Berücksichtigung vieler anderer Disziplinen zusammengesetzt.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Die Forschenden Arzneimittelhersteller respektieren selbstverständlich die Existenz von Ethik-Kommissionen. Das ist für uns nichts Neues und so auch weltweit der Fall. Das hat auch seine guten Seiten. Was wir an dem Regierungsentwurf kritisieren ist das komplexe Verfahren, um zu einem einheitlichen Ethik-Kommissionsvotum zu kommen. Vor dem Hintergrund, dass wir eine Zunahme klinischer Prüfungen haben, die Zahl lag letztes Jahr allein beim BfArM bei 1350 Prüfungen und aufgrund der Vielzahl an Wirkstoffen, die in der Entwicklung sind, ist auf jeden Fall eine Ausweitung zu erwarten. Nicht nur die Zahl der klinischen Prüfungen wird steigen, sondern auch deren Umfang, die Zahl der Patienten, die in eine solche Studie einbezogen werden. Das heißt, wir werden flächendeckende Prüfungen im vergrößerten Umfang haben. Da fragt man sich schon, ob bis zu 52 Ethik-Kommissionen in Deutschland in die Prüfung eines solchen Antrages einbezogen werden müssen, wenn andere Länder mit einem Votum auskommen.

Worauf ich auch hinweisen möchte ist, dass Prüfprotokolle bei unseren Firmen üblicherweise global erstellt werden, d.h. sie sind mit Zulassungsbehörden vieler Ländern abgestimmt und von den dortigen Ethik-Kommissionen schon geprüft worden. Ob es sinnvoll ist, in Deutschland nochmal durch ein solch exorbitantes Verfahren zu gehen, das wage ich zu bezweifeln.

Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU): Die 12. AMG-Novelle besitzt vor dem Hintergrund der Innovationsoffensive, die der Bundeskanzler angekündigt hat, eine besondere Bedeutung. Insbesondere die Ausgestaltung des Verfahrens bei den klinischen Prüfungen

hat auf den Forschungsstandort und Pharmastandort Deutschland eine besondere Auswirkung. Deshalb würde mich die Position des BPI und des VFA interessieren, wie Sie die 12. AMG-Novelle unter dem Vorzeichen „Stärkung des Forschungsstandortes“ beurteilen, ob mit dem Entwurf sichergestellt ist, dass Patientinnen und Patienten zeitnah mit neuen Arzneimitteln versorgt werden und ob aus Ihrer Sicht es notwendig ist, insbesondere vor dem Hintergrund der Umsetzung der EU-Richtlinie, das Genehmigungsverfahren zweigleisig, also Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde und Votumsantrag bei der Ethik-Kommission, auszugestalten.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Man muss bei dieser Umsetzung berücksichtigen, dass es eine EG-Richtlinie gibt, die dieses zweigleisige Verfahren vorsieht. Das akzeptieren wir auch. Was wir kritisieren sind im Wesentlichen drei Punkte bei der Umsetzung die aus unserer Sicht der Innovationsfreundlichkeit noch nicht genüge tun. Auf den einen Punkt „komplexes Ethik-Kommissionsverfahren“ bin ich bereits eben eingegangen.

Der zweite Punkt aus unserer Sicht ist die von der EG-Richtlinie nur optional vorgesehene explizite Genehmigung bei klinischen Prüfungen mit Bayotec-Arzneimitteln. Wir halten die Ausschöpfung dieser Option in Deutschland für absolut kontraproduktiv, zumal sie weitergeht als die Richtlinie, also auch zugelassene Bayotec-Arzneimittel einschließt. Ein Beispiel dafür ist eine Studie mit Insulin, das gentechnisch hergestellt wird und seit 1982 weltweit auf dem Markt ist. Das können wir nicht nachvollziehen.

Der dritte Punkt ist die „Ansiedelung der Kontaktstellen für weitere Informationen auf Landesebene statt auf Bundesebene“. Das ist auch aus unserer Sicht ein unnötiges bürokratisches Vorgehen, was sowohl die Länder als auch die pharmazeutischen Firmen unnötig belasten wird.

SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Ich möchte mich den Vorreden von Herr Dr. Throm anschließen. Wir tragen sie voll inhaltlich mit. Ich wollte sie nur um einige Punkte ergänzen. Einerseits wäre bei der Bildung der

Ethik-Kommission eine bundeseinheitliche Regelung adäquat, um auch bei den Ethik-Kommissionen einheitliche Vorgaben zu erhalten. Weiterhin ist zu gewährleisten, dass die Entscheidungen der Ethik-Kommissionen ausdrücklich Verwaltungscharakter erhalten, weil sie eine Vorbedingung für den Beginn einer klinischen Prüfung sind. Bezüglich der sogenannten impliziten und expliziten Genehmigungen ist es essenziell für den Standort Deutschland und für die Studien, die hier durchgeführt werden, dass die Möglichkeiten, die die Richtlinie zur Verminderung von bürokratischem Aufwand gibt, ausgeschöpft werden. Hier gibt es in der Richtlinie eine Dreiteilung. Dabei ist speziell vorgeschrieben, dass für solche Prüfungen eine explizite Genehmigung nötig ist, die biotechnologische Produkte enthalten. Alle anderen Studien können in sogenannten impliziten Genehmigungen laufen. Das ist auch von der europäischen Richtlinie abgedeckt.

SVe **Renate Schirrow** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Zwei Beispiele aus der Praxis, wie der Innovationsstandort Deutschland unter Umständen berührt wird. Mehr und mehr wird nach ganzen Entwicklungspaketen gefragt, d.h. beginnend mit der Phase 1 bis nachher durchgehend zu einem Konzept der Phase 3. Wir haben das Problem der Fristen. Es muss eine planbare Forschung möglich sein, d.h. ganz wichtig und notwendig ist es, dass die Fristen auch für Ethikvotum usw. sehr klar definiert sind und nicht aus dem europäischen Rahmen herausfallen

Ein weiterer ganz wesentlicher Punkt ist § 72a. Es wird Schwierigkeiten geben, wenn hier nicht für die Prüfmedikation Ausnahmen geregelt werden.

Abg. **Dr. Wolf Bauer** (CDU/CSU): Ich bleibe beim Pharmastandort Deutschland. Er wird geprüft durch Genehmigungsverfahren, Nachzulassungsverfahren und ähnliches. Daher meine Frage entweder an BPI oder VFA, an den BfArM-Vertreter und an Herrn Dr. Sander: Wird die 12. AMG-Novelle ein schnelleres, ein effektiveres, ein schlankeres Genehmigungsverfahren erzeugen und welche Auswirkungen hat sie auf den Pharmastandort Deutschland. Genau das gleiche gilt für das Nachzulassungsverfahren. Wird es vereinfacht oder nicht, und welche Probleme wirft es für das

BfArM bezüglich Auswirkungen auf personelle Entscheidungen usw. auf?

SV **Burkhard Sträter** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Nach geltendem Recht sind die Ethik-Kommissionen beteiligt und gegenüber Behörden wird die Durchführung von klinischen Prüfungen angezeigt. Das hat in der Vergangenheit nicht zu nennenswerten Problemen geführt. Das System, das wir haben, ist gut und verdient Lob. Das künftige System ist geprägt durch die EG-rechtlichen Vorgaben. Die 12. AMG-Novelle schöpft die EG-rechtlichen Möglichkeiten für explizite Genehmigungen mehr als aus. Das heißt, das Verfahren vor den Behörden wird komplizierter und eine Unzahl von Genehmigungsverfahren wird provoziert. Genehmigungsverfahren haben die Unart an sich, zu kollabieren. Die Frage ist, wer trägt das Risiko eines nicht funktionierenden Systems? Da sehe ich eine ganz große Gefahr, dass sich die Anzahl der Verfahren ausdehnt und die 60 Tage oder 30 Tage, die für explizite Genehmigungen vorgesehen werden, nicht eingehalten werden. Die pharmazeutische Industrie ist in Zulassungsverfahren europaweit Leid geprüft. Es gibt keine einzige europäischen Zulassungsbehörde, die die Genehmigungsfristen einhält. Warum sollten ausgerechnet in diesen Verfahren die 60 Tage eingehalten werden? Ich bin da sehr sehr skeptisch. Der Kollaps des Systems, wenn er denn kommt, wird zu Lasten des Forschungsstandortes Deutschland gehen. Deswegen ist es zwingend erforderlich, die Anzahl expliziter Genehmigungsverfahren auf die Arzneimittel zu beschränken, für die sie nach EG-Recht zwingend sind, nämlich die besonders problematischen und gefährlichen, gentechnisch modifizierte Organismen, Gentransferarzneimittel, somatische Zelltherapie und xenogene Zelltherapie. Hier sind explizite Genehmigungsverfahren sinnvoll. Alles was darüber hinausgeht, gefährdet den Standort.

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Ich kann mich den Ausführungen von Herrn Sträter in vollem Umfange anschließen. Das große Problem, was wir eben sehen, ist, dass die Fristen bei expliziten Genehmigungen nicht eingehalten werden. Die Frage von Herrn Bauer, ob die Neuregelung die späteren Zulassungsverfahren beschleunigen wird, kann man, glaube ich, heute noch nicht beantworten.

SV Prof. Harald Schweim (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Die Frage nach dem schlanken Genehmigungsverfahren ist im Wesentlichen vorgegeben durch die Anforderungen und die Ressourcen, die zur Verfügung gestellt werden. Wir haben versucht, so exakt wie möglich vorherzusagen, mit welchem Aufwand wir bei den Verfahren rechnen. Auf dieser Basis haben wir eine randscharfe Personalberechnung vorgelegt. Im Moment haben wir die Situation, dass wir in der Zahl der Genehmigungsverfahren mit anderen europäischen Ländern, beisp. mit dem Vereinigten Königreich, gleichliegen, so dass wir eine gewisse Planungssicherheit haben. Unter der Voraussetzung, dass die entsprechenden Stellen zur Verfügung gestellt werden, qualifiziert besetzbar sind, sehe ich primär kein Problem für die Situation, wobei einfach die Erfahrungen in der Praxis fehlen, da wir bisher nur die Vorlage hatten. Das Bewusstsein für die Notwendigkeit des schnellen Genehmigungsverfahrens, insbesondere beisp. in der Phase 1, wo es auch um Auslegungsfragen geht, ist schon mehrfach an anderer Stelle thematisiert worden. Ich gehe davon aus, dass wir hier alles tun werden, um so schnell und unbürokratisch wie möglich vorgehen zu können, in dem man über die gesamte erste Phase z.B. Leitbesprechungen und Teilschritte nicht zu Einzelgenehmigungsverfahren macht; also der Ermessensspielraum. Wir sind auch in der entsprechenden Vorbereitung der organisatorischen Anbindung relativ weit.

Ein Einfluss der 12. AMG-Novelle auf das Nachzulassungsverfahren wird von mir nicht gesehen. Das Nachzulassungsverfahren ist sehr weit. Wir sind in den ersten Phasen in den gesamt-medizinischen Teilbereichen fertig. Damit steht für jedes Nachzulassungsprodukt der letztmögliche Termin und der Abschluss faktisch fest. Die Nachzulassung wird sicherlich von vielen Faktoren beeinflusst. Ich darf vielleicht als Randbemerkung sagen, die Frage der Verjährung der Gebühren und damit die Kostenerstattung in der Nachzulassung ist sicherlich etwas, was uns viel stärker trifft.

SV Dr. Axel Sander: Ich plädiere dafür, dass die Regelungen über die Ethik-Kommissionen im Arzneimittelgesetz an die Regelungen im Medizinproduktegesetz angeglichen werden und insbesondere die beim BfArM registrierten

Ethik-Kommissionen, anstelle der Ethik-Kommissionen nach Landesrecht zuständig sein sollen. Der Gemeinschaftskodex schreibt sowohl eine behördliche Genehmigung als auch ein ausdrücklich zustimmendes Votum einer Ethik-Kommission vor. Das wird unterlaufen, wenn zusätzlich lokale Ethik-Kommissionen eingeschaltet werden müssen. Die Unterlagen, um die Geeignetheit eines Prüfers oder einer Prüfstelle beurteilen zu können, müssen auch der federführenden Ethik-Kommission vorgelegt werden. Sie kann also diese lokalen Gegebenheiten beurteilen und es bedarf nicht des zusätzlichen Einschaltens einer lokalen Ethik-Kommission. Auch in der Bundesratsstellungnahme wird dies ausdrücklich befürwortet. Ich möchte daraus kurz zitieren: „Das Arzneimittelgesetz sieht zwar eine Regelung vor, wonach das Votum einer Ethik-Kommission ausreichend ist. Diese Regelung wird aber faktisch durch Landesregelungen (Heilberufe-Kammergesetz und -Kammersatzungen) ausgehebelt. Unter den Vorgaben der EG-Richtlinie, wonach ein einziges Votum ausreicht, ist eine solche Praxis unzulässig, da sie auf die Erstellung mehrerer Voten mit dem selben Prüfungsumfang hinaus läuft“. Ich schließe mich dem an.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Wir haben eben vom BfArM-Vertreter gehört, dass die Arbeit von den Ressourcen, die zur Verfügung stehen, abhängig ist. Da möchte ich ganz konkret fragen: Wie viel Planstellen brauchen Sie denn ungefähr, um Ihre Arbeit in entsprechender Weise durchführen zu können. Führt die 12. AMG-Novelle zu Vereinfachungen im Nachzulassungsverfahren? Ja oder Nein?

SV Prof. Schwalm (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Wir haben hochgerechnet, dass wir 1600 Genehmigungsverfahren pro Jahr zu erwarten haben. Auf dieser Basis sind 29,5 Stellen berechnet worden. Nach meinem derzeitigen Kenntnisstand werden wir, so wie die Gegenfinanzierung gesichert ist, und davon ist auszugehen, diese Stellen auch entsprechend besetzen können.

SV Dr. Axel Sander: In der 12. AMG-Novelle werden nach meiner Ansicht keine Vorschriften umgesetzt, die das Nachzulassungsverfahren vereinfachen oder beschleunigen könnten. Ich möchte aber einen Vorschlag machen, der

bezieht sich auf § 109 a AMG. Eine Möglichkeit, die Nachzulassungen zu vereinfachen, läge darin, Anträge mit unzureichender Wirksamkeitsbegründung nach dem Grundsatz „a maiore ad minus“ in das 109 a-Verfahren überführen zu können. § 109 a Abs. 4 verbietet zurzeit diesen Switch. Deshalb plädiere ich dafür, § 109 a Abs. 4 zu streichen. Dann wäre es möglich, dass Nachzulassungsanträge, bei denen beisp. zur Wirksamkeitsbegründung auf Monografien Bezug genommen wird, die das BfArM unter Umständen nicht mehr anerkennt, auf das andere Verfahren nach 109a übergegangen werden könnte und die Nachzulassungen dann nach dieser Vorschrift doch noch erteilt werden können. Es würde auch helfen sehr viele Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, die anderenfalls nach einer Versagung der Nachzulassung anhängig gemacht werden könnten.

Abg. Andreas Storm (CDU/CSU): Meine Fragen gehen an BAH, BPI und VFA. Ich komme zurück zum Thema „Ethik-Kommission“. Welche Gründe gebieten es aus Ihrer Sicht, das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen zu vereinfachen und reicht es auch unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit und den Vorgaben der Europäischen Union aus, den Beginn einer klinischen Prüfung nur noch an das Votum einer einzigen Ethik-Kommission zu binden und gilt dieses auch für multizentrische Prüfungen?

SV Dr. Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.): Zunächst der erste Teile der Frage, warum das Verfahren vor der Ethik-Kommission zu vereinfachen ist. Das bisherige Genehmigungsverfahren ist ein zeitlich hindernder Faktor, da Ethik-Kommissionen nicht in der Frequenz tagen, wie es notwendig ist. Eine Vereinfachung der Verfahrens im Hinblick auf die 12. AMG-Novelle und wie es bislang durch die Inhalte der Rechtsverordnung angedacht ist, möchte ich so darlegen: Die Rechtsverordnung, sieht obligatorisch vor, dass alle lokalen Ethik-Kommissionen mit allen Unterlagen zu versorgen sind und die federführende Ethik-Kommission die Voten dieser lokalen Ethik-Kommissionen mit zu beachten hat. Wir verlangen, dass diese Verfahren zu vereinfachen sind. Die Beteiligung der lokalen Ethik-Kommissionen ist verständlich, wenn sich die federführende Ethik-Kommission auf eine

Beurteilung der teilnehmenden Prüfzentren reduziert. Wenn also die lokalen Ethik-Kommissionen lediglich diesen Teilaspekt beurteilen und die federführende Ethik-Kommission die Information einholt. Die Vereinfachung des Verfahrens kann auch im Bereich der Fristgebung verbessert werden. Wir haben hier vom Referentenentwurf zum Regierungsentwurf eine Verkürzung der Frist für das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde von 60 auf 30 Tage bekommen. Es stellt sich nun die Frage, warum diese Verkürzung nicht auch bei dem Votum der Ethik-Kommissionen möglich ist. Wir haben hier Zeiträume, die auch im Zusammenspiel mit einer möglichen parallelen Verfahrensführung nicht harmonisieren. Wir haben theoretisch eine implizite Genehmigung durch die Bundesoberbehörde nach 30 Tagen, jedoch eine Fristsetzung für das Votum der Ethik-Kommissionen das bislang noch 60 Tage vorsieht. Es wäre also demnach möglich, dass ein negatives Votum einer Ethik-Kommission nach 60 Tage die positive Beurteilung für den Beginn einer klinischen Studie durch die Bundesoberbehörde aushebelt. Das ist nach unserer Ansicht so eigentlich nicht gewollt.

SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Ich möchte noch einmal den Ansatz des Medizinproduktegesetzes hervorheben. Hier funktioniert schon seit vielen Jahren die Vorgehensweise, dass Ethik-Kommissionen von der Bundesoberbehörde akkreditiert, geprüft und dann bekannt gemacht werden können. Die betroffenen Sponsoren, die eine klinische Prüfung beginnen wollen, können dann entsprechend auswählen. Dieses geht seit Jahren ohne Probleme und auch im Bereich der Medizinprodukte gibt es natürlich wie bei Arzneimitteln Produkte, die kritischer oder weniger kritisch sind. und es gab hier keinerlei Probleme, die einer solchen Regelung auch im Arzneimittelbereich entgegen stünden. Zusätzlich eröffnet ein solches Konzept für uns die Möglichkeit, dass man Ethik-Kommissionen für bestimmte Spezialbereiche entwickelt, welche Fachkenntnisse entwickeln können. Ich denke hier an Ethik-Kommissionen für Kinder, für nicht einwilligungsfähige oder bestimmte Indikationsbereiche. Also Kompetenzzentren für spezielle Fragestellungen. Wir denken, dass so auch die Qualität zu verbessern sei. Dafür sollte nur ein einziges Ethikvotum ausreichen, wie es in der EG-Richtlinie vorgeschrieben ist.

Wenn denn die entsprechende Ethik-Kommission, Probleme sieht, kann sie auch bei dem einzelnen Zentrum nachfragen, ob hier die Dinge so, wie sie dargestellt sind, auch eingehalten werden. Das heißt, die Ethik-Kommissionen sollten nicht mehr nach Landesrecht, sondern nach Bundesrecht eingerichtet werden, was unseres Erachtens auch besser die Umsetzung der EG-Richtlinie durchführen liesse. Bei der Belastung von Ethik-Kommissionen ist zu bedenken, dass bei ihnen zukünftig erweiterte Aufgaben für den Verlauf von klinischen Prüfungen angesiedelt sind, die Nebenwirkungsmeldungen erhalten, die ihrerseits im Verlauf der klinischen Prüfung weitere Aufgaben vorsehen.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Nur noch eine kleine Ergänzung bezüglich der Frage, braucht es wirklich eine Vielzahl von Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Prüfungen. Wenn für eine Phase I-Prüfung monozentrisch ein Votum einer Ethik-Kommission reicht, warum sollte das nicht auch für eine multizentrische Prüfung gelten?

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe zunächst Fragen an die Einzelsachverständige Frau Riedel. Ich möchte Sie fragen: Ihre Stellungnahme konzentriert sich auf die geplanten Veränderungen der § 40 bis 42 des AMG, und Sie kritisieren dort eine fehlende Transparenz der Gesetzesvorlage, weil in der Begründung nicht Bezug genommen werde auf die mit diesen Regelungen verbundene gesellschaftliche und verfassungsrechtliche Debatte. Wenn Sie kurz dazu was sagen.

Sve Ulrike Riedel: Mit dem neuen § 41 Abs. 2 werden bei klinischen Studien bei Kindern erstmals in engen Grenzen Maßnahmen zugelassen, die keinen individuellen Nutzen für das Kind selbst haben, sondern fremdnützig sind. Damit wird die jahrelange Debatte, die um die Biomedizinkonvention geführt wurde und die zu heftigsten Auseinandersetzungen in der Gesellschaft geführt hat, nämlich die Frage, inwieweit Forschung an nicht einwilligungsfähigen verfassungsrechtlich zulässig ist, berührt. Ich habe mich sehr gewundert, dass der Gesetzentwurf keinen einzigen Hinweis darauf enthält und auch keine verfassungsrechtliche

Begründung für die Regelung enthält, er greift überhaupt die Debatte nicht auf. Ich meine, es wäre für ein Gesetzgebungsverfahren förderlich gewesen, in der Gesetzesbegründung wenigstens die verfassungsrechtlichen Gründe für die betroffene Regelung darzulegen und sich eindeutig zu erklären. Abgesehen davon teile ich im Ergebnis die Haltung der Bundesregierung und des Gesetzentwurfes, dass die getroffene Regelung, die erweiternde Regelung hinsichtlich der Forschung bei Kindern, verfassungsrechtlich zulässig ist.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Frau Riedel, an uns wird von verschiedener Seite die Befürchtung herangetragen, dass es jetzt einen „*Sliding loop*“ geben könne, soll heißen, dass die Ermöglichung der sogenannten gruppennützigen Forschung an Minderjährigen im nächsten Schritt dazu führen könne, der fremdnützigen Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen auch zuzustimmen. Was sagen Sie zu dieser Einschätzung?

Sve Ulrike Riedel: Ich teile diese Befürchtung nicht. Sie wird immer wieder erhoben, das heißt, es wird gesagt, den ersten Schritt der Öffnung bei Kindern folgt der zweite Schritt. Aber zum einen ist es so, dass zwischen den Regelungen bei Kindern ein großer Unterschied besteht zu den Regelungen zu Erwachsenen. Zum anderen ist es so, dass die Regelungen für die nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen im Gesetzentwurf erheblich präzisiert und meines Erachtens auch verschärft werden. Das heißt, es kann sich schon aus der Praxis heraus keine Erweiterung ergeben. Im übrigen meine ich, hat es der Gesetzgeber in der Hand, einer solchen Ausweitung zu begegnen, indem er bei einer gesetzlichen Regelung bleibt und eine Erweiterung nur hinsichtlich Kindern und nicht hinsichtlich einwilligungsunfähigen Erwachsenen vornimmt. Insofern sehe ich keine Gefahr einer Ausweitung.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage möchte ich außer an Frau Riedel auch an die Bischofskonferenz stellen. Sie fordern in § 41 auf den Begriff des Gruppennutzens zu verzichten und eine klare Definition von minimalem Risiko und minimaler Belastung vorzunehmen. Bitte stel-

len Sie uns dar, warum Sie eine solche Regelung für notwendig halten.

SVe Ulrike Riedel: Zum Begriff der Gruppennutzenregelung. Ich teile materiell die Erweiterung, die in § 41 Abs. 2 hinsichtlich Kindern erfolgt ist. Ich bin aber der Meinung, dass der Begriff des Gruppennutzens bei Kindern ethisch ein ungeeigneter Begriff ist, um eine Erweiterung der klinischen Prüfung zu begründen. Mit einem solchen Begriff wird meines Erachtens der Eindruck vermittelt, als gründe sich die Zulässigkeit nicht individuell nützlicher Maßnahmen bei der klinischen Prüfung von Kindern auf eine Solidaritätspflicht kranker Kinder für die Gruppe einschlägig kranker Kinder. Eine solche Pflicht ist aber verfassungsrechtlich nicht begründbar. Ich meine, die Legitimität der in engen Grenzen und bei Alternativlosigkeit nunmehr zulässigen fremdnützigen Forschung bei Kindern begründet sich aus der Einwilligung der Eltern und aus der Geringfügigkeit des Eingriffes. Es ist den Eltern im Rahmen des Artikels 6 Abs. 2 gestattet, für ihr Kind in engen Grenzen rein studienbedingten Maßnahmen zuzustimmen, wenn diese nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist. Das ist die entscheidende. Ich meine, dass es entscheidend darauf ankommt, in einem Gesetz konkret zu definieren, welche Maßnahmen zulässig zu den im Rahmen der Behandlung erforderlichen und möglichen Maßnahmen studienbedingt zugelassen werden können. Das Gesetz definiert den Begriff der minimalen Risiken und Belastungen nicht. Ich meine, eine abschließende Definition kann man sicher im Gesetz auch nicht aufnehmen, aber möglich wäre es, eine Konkretisierung durch Beispiele vorzunehmen. Das hat die Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin, der ich angehöre, getan. Wir haben in einer Sitzung vor wenigen Tagen eine beispielhafte Definition des Begriffes des minimalen Risikos unter minimalen Belastungen beschlossen und dieser wird dem Ausschuss auch zugehen. Ich möchte allerdings darauf hinweisen, dass meines Erachtens die Gesetzesformulierung, die die Enquete-Kommission vorschlägt, über diese Definition des Begriffes der minimalen Risiken und Belastungen leider völlig mißglückt ist. Es wird nämlich in diesem Gesetzesvorschlag der Versuch gemacht, die Behandlung zu definieren und darin wird eine unzulässige Reduzierung des Behandlungsbegriffes auf die Vergabe von Präparaten vorgenommen. Zur Be-

handlung gehören aber natürlich auch Kontrolluntersuchungen soweit sie im Rahmen der Behandlung erforderlich sind. Diese sollen natürlich nicht auf minimale Risiken und Belastung begrenzt werden, sondern nur die Untersuchungen, die zu studienbedingten Zwecken erforderlich sind. Die sollen mitbegrenzt werden auf minimale Belastungen und Risiken.

SV Prof. Dr. Dietmar Mieth (Kommissariat der deutschen Bischöfe): Zunächst einmal denke ich, dass in der Stellungnahme deutlich wird, dass die 12. AMG-Novelle in vielerlei Hinsicht begrüßt wird, insbesondere in der Ausrichtung am Kindeswohl und hinsichtlich der Frage des Probandenschutzes. Das Problem, das aber dennoch zu sehen ist, besteht darin, dass man nicht davon ausgehen kann, dass jemand ausschließlich fremdnützig untersucht wird, wenn man annimmt, dass die Menschenwürde eine Totalinstrumentalisierung des Menschen verbietet. Selbst bei eigener Einwilligung könnte man dieses Prinzip anwenden. Es gibt vielleicht extreme Ausnahmen, also bei Gefahr im Verzuge oder bei einer Seuche. Im Allgemeinen kann man davon ausgehen, dass Untersuchungen, die Eingriffe darstellen, nicht in jeder Hinsicht fremdnützig sein dürfen. Wenn man aber davon ausgeht, dann muss man überlegen, findet man eine Brücke, um diese ausschließliche Fremdnützigkeit zu verhindern. Diese Brücke wird sicherlich versucht und der Ausdruck des Gruppennutzens ist eine solche Brücke, bei der man davon ausgeht, dass, wenn man die Gruppe und wenn man zugunsten der Gruppe untersucht, der Einzelne angehört, dies auch von Vorteil für den Einzelnen wäre. Insofern ist es nicht ausschließlich fremdnützig. Problematisch ist der Begriff des Gruppennutzens aber trotzdem. Wenn man nicht den Ausdruck des Gruppennutzens verwendet, sondern wie die Enquete-Kommission das getan hat, mehr davon ausgeht, dass es sich hier um Vorteile handelt, die vielleicht biografisch indirekter Art sind, also vielleicht Krankheiten betreffend, die das Kind noch bekommen kann, dann hat man den Vorteil, dass man es nicht auf die Allgemeinheit beziehen muss und das Missverständnis einer erzwungenen Solidarität nicht aufkommen kann. Man hat aber wiederum das Problem, das man diesen Nutzen eigentlich nicht unmittelbar formulieren kann, so wie sich der Nutzen in § 41 Abs. 2 unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen soll unter dem der betroffene Minderjährige leidet.

Nun kommt das Problem, auf das ich aufmerksam machen will. Das Problem ist ein gewisser Wertungswiderspruch zwischen § 40 Abs. 4 Nr. 1 und § 41 Abs. 2 Nr. 2. In § 40 Abs. 4 Nr. 1 wird gesagt, das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein muss, um bei den Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Implizit wird hierbei ein Minderjähriger vorausgesetzt, der noch nicht krank ist, denn sonst wäre es nicht sinnvoll, an ihm Krankheiten zu erkennen und ihm vor Krankheiten zu schützen. In den besonderen Voraussetzungen der klinischen Prüfungen an kranken Personen wird dann freilich in § 41 Abs. 2 Nr. 2 gesagt, und zwar alternativ am Schluß des Absatzes: „Außerdem muss sich die Forschung unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet! Das wäre eine sehr eingeschränkte Äußerung und dann kommt ein oder „sie kann ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden“, was alternativ ist, den ersten Satz in gewisser Weise ausschaltbar macht.

Abg. **Eckhart Lewering** (SPD): Ich komme noch mal auf die gruppennützige Forschung zurück und frage den Bundesverband Herzkranker Kinder. Halten Sie es für ethisch vertretbar, gruppennützige Forschung an Kinder und Jugendliche durchzuführen und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen sollte diese auch zugelassen werden?

SVe **Hermine Nock** (Bundesverband Herzkranker Kinder e.V.): Ich glaube, ich bin die einzige Vertreterin von kranken Kindern. Ich spreche hier nicht nur für den Bundesverband Herzkranker Kinder, sondern auch für das Kindernetzwerk, dem sehr viele Elterninitiativen angehören, wo es um sehr sehr seltene Erkrankungen geht. Die Fallgruppen sind sehr klein. Nun zu Ihrer Frage: häufig sind klinische Studien die einzige Möglichkeit für Eltern überhaupt, in den Genuss von Arzneimitteln zu kommen. Und deshalb ist da unter staatlich kontrollierten Bedingungen die Akzeptanz der Eltern relativ hoch. Es ist nicht wahr, dass alle Eltern klinischen Studien an ihren Kindern ablehnend gegenüberstehen. Wir haben als Elternverband sogar aus Spendengeldern einen

Forschungspreis ausgeschrieben, um Öffentlichkeit herzustellen und die Akzeptanz seitens der Bevölkerung aber auch der Ärzteschaft für dieses brennende Thema zu erhöhen.

Abg. **Horst Schmidbauer** (Nürnberg) (SPD): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin und speziell an Prof. Seyberth, der in dem Arzneimittelsektor tätig ist und zum anderen an den VFA. Wir erleben, dass eines der Ziele des Gesetzesentwurfs ist, im Bereich der Kinder- und Jugendarzneimittel möglichst rasch aus der Situation herauszukommen, dass 80 % der im Einsatz befindlichen Kinder- und Jugendarzneimittel nicht die Zulassungen für Kinder und Jugendliche haben. Deswegen stelle ich meine Frage vor allem auch unter dem Gesichtspunkt des internationalen Wettbewerbs mit der USA bezüglich der Nachzulassungen, ob wir mit den geplanten arzneimittelrechtlichen Maßnahmen und mit den vorgesehenen Instrumenten in der Lage sind, den zeitlichen Vorlauf oder den zeitlichen Vorrang der USA in Deutschland einzuholen. In den USA wurde die Frage von der Regierung in Form eines nationalen Aktionsplans entwickelt. Darin werden sämtliche Ressourcen freigelegt. Deswegen kommt es mir bei den Fragen darauf an, wie die Instrumente der USA zu bewerten sind. Mich interessiert ferner, was mit den Arzneimitteln geschieht, wo kein Patentschutz mehr besteht.

SV **Prof. Dr. Hansjörg Seyberth** (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Ich kann es so zusammenfassen. In den USA wurde schon 1997 damit begonnen, ein Netzwerk von sieben pädiatrischen Zentren einzurichten, um das Know How zu erarbeiten, wie man möglichst nicht invasiv schonende Methoden entwickelt, die Arzneimittelprüfung auf dem neuesten Stand zu ermöglichen. Das ist mit einem Vorlauf von sieben Jahren geschehen, dann kam die Gesetzesinitiative unter der Clinton-Regierung, in der man zuerst zum Zuckerbrot griff, indem man noch patentierten Medikamenten eine Chance gab, wenn sie auch bei Kindern geprüft werden würden. Wenn auch ergänzende Daten nachgeliefert wurden, konnten die Arzneimittelhersteller eine Verlängerung erhalten. Das traf aber nur die patentierten, schon auf den Markt befindlichen, Arzneimittel. Das ist aber nur ein Bruchteil aus der Kinderheilkunde, der

uns interessiert. Denn dann kam die Peitsche, die besagte, dass bei Zulassungen eine Nachfrage erforderlich wäre. Wenn das Medikament auf den Markt kommt und für Kinder geeignet ist, liegen auch Daten vor. Das war auch relativ wirkungsvoll, wurde aber dann wieder ausgehebelt, da die zuständige Behörde nicht die Macht hatte, das zu erzwingen. Wichtig war aber, dass fast 80 % der Medikamente, die uns für die Kinder ganz wichtig erschienen und nicht mehr patentiert waren oder sind, mit dem Zuckerbrot und der Peitsche nicht angebar sind. Es musste etwas anderes geschehen und so ist man auf direkte Steuergelder gekommen und das National Institut of Health ist mit eingestiegen. Es war auch schon bei der ersten Gründung der sieben Zentren dabei und hat nunmehr 13 Zentren etabliert und einen Etat von etwa 200 Mio. Dollar pro Jahr für die Studien, die in Kompetenzzentren durchgeführt werden. Das sind enorme Steigerungen. Es sind jetzt Untersuchungen in den USA gelaufen, die sehr stark auch nach den Strickmustern unserer europäischen Gedanken verlaufen. Wir haben große Schwierigkeiten solche Studien nach Deutschland zu bekommen, weil die Infrastruktur und die finanziellen Ausstattungen von 200 Mio. \$ im Jahr in den USA hier 1 bis 2 Mio. € pro Jahr gegenüberstehen. Das zeigt das Verhältnis, mit welchen unterschiedlichen Ausgangssituationen die beiden Regionen in der westlichen Welt arbeiten müssen. Es sollte vor allem ein Fonds anvisiert werden und wir plädieren dafür, dass dieser Fond den 80 % der nicht patentierten Substanzen und der Frage, wo kommt das Geld her, dient. Es müssen neue finanzielle Mittel gefunden werden. Wir sind der Meinung, dass hier auch nun die Kostenträger mit ins Boot zu holen sind. Die Auflagen, wie wir ja gehört haben, sind deutlich für Kinderarzneimittelstudien erhöht. Wenn wir keine finanziellen Wege finden wird der Effekt schlechter sein als bisher..

SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.): Ich kann die Ausführungen von Prof. Dr. Seybert im vollem Umfang bestätigen. Die USA haben sich schon sehr lange Gedanken gemacht, wie man die Arzneimittelsituation bei Kindern verbessern kann. Das reichte bis in die 80 ziger Jahre zurück. Letztendlich hat sich gezeigt, dass nur eine Kombination aus Anreizen und Auflagen da wirklich effektiv ist. Ich möchte das vergleichen mit den Regelungen zu Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten. Da hatten die USA

ja auch einen beträchtlichen Vorlauf gegenüber Europa. In den USA wurde das 1983 bereits entsprechendes geregelt. In Europa erst im Jahr 2000. Den Vergleich ziehe ich auch deshalb, weil wir hier gezeigt bekommen haben, dass durch entsprechende Regelungen auf europäischer Ebene auch in der EU eine Vielzahl von Arzneimitteln jetzt für seltene Erkrankungen in Entwicklung und zum Teil sogar schon zugelassen ist. Ähnliches erwarten wir für die in Vorbereitung befindliche europäische Regelung der Arzneimittelprüfung für Kinder. Sie wird voraussichtlich, wie Prof. Seyberth sagte, einen Anreizteil und einen Auflageteil haben. Man muss differenzieren nach noch patentgeschützten Substanzen und nach bereits bekannten Substanzen und es wird voraussichtlich auch eine Fondslösung geben wie in den USA. Die USA machen eine Liste von solchen Substanzen für die im Vordringen befindlichen Kinderstudien erforderlich sind. Die entsprechenden Studien werden dann ausgeschrieben und mit Hilfe dieses 200 Mio. \$ Fonds durchgeführt.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe eine Frage die sich an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft richtet und an die Sachverständigen von Dewitz und Müller-Oerlinghausen. Es geht darum, dass wir in den vorliegenden Gesetzesentwurf der Ethik-Kommission neue Verantwortung geben. Die Ethik-Kommissionen, so heißt es, kommen hier unter ökonomischen Druck, weil sie vermehrt auch in die Haftung genommen werden. Nicht nur die Zulassungsbehörde kann haften, sondern auch die Ethik-Kommissionen und es wird die Gefahr gesehen, dass dadurch die Ethik-Kommissionen kommerzialisiert werden, weil für die Versicherung dieses Risikos kaum noch möglich ist und weil es dort zu Problemen kommt. Ich bitte Sie, dazu Stellung zu nehmen.

SV Prof. Dr. Heiner Berthold (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft): Herr Dr. Wodarg, Sie sprechen da eine ganz wichtige Frage, der Haftungsproblematik bei Mitgliedern von Ethik-Kommissionen, an. Die sehen wir insbesondere bei Mitgliedern von universitären Ethik-Kommissionen als begründet an. Da müssen Wege gefunden werden, dass im Verfahren des Dienstrechtes Mitglieder der Ethik-Kommissionen, die in der Regel Professoren sind, aber auch dem wissenschaft-

lichen Mittelbau oder sogar der Studentenschaft angehören könnten, über den Arbeitgeber haftungsrechtlich abgesichert werden.

SV Christian von Dewitz: Grundsätzlich haftet wahrscheinlich doch zunächst die tragende Körperschaft bei der die Ethik-Kommission eingerichtet ist, und im Rückgriff dann bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit das Mitglied selber. Es ging also vor allem um die Fahrlässigkeitsversicherung. Für Vorsatz können Sie niemand versichern. Dafür müssten auf jeden Fall Regelungen gefunden werden. Wichtig ist aber in dem Bereich zu berücksichtigen, in wie fern die Ethik-Kommissionen derzeit überhaupt in der Lage sind und künftig auch in der Lage sein werden oder in die Lage versetzt werden, tatsächlich eine Nutzenrisikoabwägung, auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung, durchzuführen. Ich denke, da besteht deutlich Handlungsbedarf hinsichtlich professioneller Realisierungs- und Abhängigkeitsprüfung von Ethik-Kommissionen.

SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen: Soweit die Ethik-Kommission eine beratende Funktion hat, kann sie ein Haftungsrisiko gar nicht beinhalten. Aber die Dinge haben sich geändert. Ich glaube, dass Herr Prof. Doppelfeld dazu qualifizierter Stellung nehmen könnte.

SV Prof. Dr. E. Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen): Das Problem der Haftungsfragen von Mitgliedern der Ethik-Kommissionen wird in unserem Arbeitskreis seit 20 Jahren erörtert. Je nach den Standpunkten der Rechtsberater kommt man zu einem anderen Ergebnis. So hat z.B. der bekannte Rechtsgelehrte Prof. Deutsch immer die Auffassung vertreten, dass Ethik-Kommissionen und Mitglieder von Ethik-Kommissionen überhaupt nicht haften könnten. Vorsatz und der gleichen Dinge mehr, wie sie Herr von Dewitz angesprochen hat, ausgeschlossen. Dem haben sich mehrere Rechtsgelehrte und auch praktisch tätige Juristen angeschlossen, so dass die Frage offen blieb. Tatsächlich ist es aber so, dass insbesondere Landesärztekammern als Träger der Ethik-Kommissionen doch Versicherungen abgeschlossen haben, um ein mögliches Haftungsrisiko abzudecken, so dass wir als Arbeitskreis

medizinischer Ethik-Kommissionen für eine gesetzliche Klarstellung wären, damit die Mitglieder von Ethik-Kommissionen gesichert sind und ihre Unabhängigkeit gesichert wird. Das ist ein ganz wichtiger Faktor, damit sie nicht unter ökonomischen Druck geraten und vielleicht aus der Angst vor möglichen Haftungsrisiken diese oder jene Entscheidungen treffen. Ich denke schon im übrigen, dass Ethik-Kommissionen das Nutzenrisikoverhältnis sachgerecht und gut abwägen können, weil sie sich einfach des üblichen Verfahrens in der Wissenschaft bedienen. Wenn sie selber nicht Bescheid wissen, holt man sich Sachverständige.

Abg. Silvia Schmidt (Eisleben) SPD: Meine Frage geht an Herrn Prof. Lenard, an den Deutschen Behindertenrat, an die Evangelische Kirche in Deutschland und an das Kommissariat der Deutschen Bischöfe. Meine Frage ist, wie beurteilen Sie die Regelung, die die Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen vorsieht, d.h., Wachkomapatienten, Menschen mit geistiger Behinderung, Unfall-opfer oder Personen mit fortgeschrittener Demenzerkrankung. Eine weitere Frage als Pädagogin möchte ich an den Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. richten. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht vor, dass die Aufklärung minderjähriger vor einer Prüfung durch einen pädagogisch erfahrenen Prüfer erfolgen soll. Der Bundesrat hat allerdings vorgeschlagen, die Begrifflichkeit pädagogisch erfahrene Prüfer durch im Umgang mit minderjährigen erfahrene Prüfer zu ersetzen. Ist bei dieser Formulierung der Schutz des minderjährigen Probanden noch ausreichend gesichert?

SV Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard: Frau Schmidt, ich glaube, bezüglich des letzten Punktes wäre es vielleicht zu viel verlangt, spezielle Pädagogen einzustellen, die ärztliche Beratung in unserem Fachgebiet durchführen. Ein erfahrener Pädiator sollte dazu in der Lage sein, mit den Kindern altersgemäß zu sprechen. Im Zweifelsfall gibt es natürlich an den Kliniken auch Entwicklungspsychologen, die man zu Rate ziehen kann, wenn das notwendig erscheint. Mich hat bei der ursprünglichen Lektüre des Entwurfes das Wort pädagogisch eher gestört, weil ich dachte, hier wird in die ärztliche Kompetenz an einem Punkt eingegriffen, wo es nicht erforderlich ist. Zu der anderen

Frage kann ich mich nicht kompetent äußern. Ich bin Pädiator, ich habe persönlich keine Einwände gegen die Formulierungen, aber ich bin nicht kompetent, dazu Stellung zu nehmen.

SV Klaus Lachwitz (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung): Ich bin gebeten worden den Deutschen Behindertenrat, das ist ein Aktionsbündnis aller Deutschen Behindertenverbände und Selbsthilfegruppen, hier mitzuvertreten. Zur Frage der Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen. Sie können sich vorstellen, dass das eine ganz grundlegende Fragestellung für die Vertreter der Behinderten ist. Hier gilt der Grundsatz, dass fremdnützige Forschung grundsätzlich unzulässig ist und das greift dieser Gesetzentwurf auch auf. Es handelt sich grundsätzlich immer um Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte und in die körperliche Integrität und in so fern vertreten wir den Standpunkt, dass immer eine persönliche Einwilligung vorliegen muss, wenn solche Forschungsvorhaben durchgeführt werden. Diese Einwilligung kann nun mal von bestimmten Menschen nicht erteilt werden, weil sie die Tragweite nicht überschauen und auch bei entsprechender Aufklärung nicht in der Lage sind, wirklich kompetent für sich zu entscheiden. Deshalb ist es richtig, dass dieser Gesetzentwurf alles, was auf fremdnützige Forschung hinausläuft, an diesem Personenkreis für unzulässig erklärt wird. Er lässt allerdings unter bestimmten Voraussetzungen eigennützige Forschungen zu und verbindet sie eben mit fremdnützigen Interessen, denn Forschung ist immer per se auch fremdnützig. Hier werden allerdings bestimmte und eng gefasste Auflagen in das Gesetz geschrieben. U.a. das wirklich nachgewiesen werden muss, dass entweder das Leben des betroffenen Menschen in Gefahr ist, oder das die Wahrscheinlichkeit sehr groß ist, dass dieses Forschungsvorhaben auch der persönlichen Heilung dienen kann bzw. das Leiden erheblich vermindert. Außerdem soll hinein interpretiert und hinein geschrieben werden, dass Eingriffe nur zulässig sind, wenn ein minimales Risiko vorliegt und dort auch eine entsprechende Abwägung erfolgt. Wir meinen, dass das eigentlich alles Kriterien sind, die sich auf einen guten Weg befinden. Wenn man die Entwicklung des Gesetzentwurfes sieht, beurteilen wir das positiv. Es gibt dennoch zwei Punkte, wo wir die Bitte haben, dass man weiter nachdenkt. Einmal wenn es sich um Forschung bei Minderjährigen handelt,

dann sieht das Gesetz ausdrücklich vor, dass der Minderjährige ein Vetorecht hat. Wenn er also in der Lage ist, nach entsprechender Aufklärung auch nein zu sagen, dann ist dieses nein verbindlich. Und diesen Grundgedanken müsste man unseres Erachtens auch auf einwilligungsunfähige Menschen übertragen. Sie können nun kein vernünftiges ja oder nein sagen, aber sie können ihren sogenannten natürlichen Willen äußern. Der äußert sich z.B. in Abwehr. In einem deutlichen Zeichen von Angst. Und da muss unseres Erachtens sehr genau überprüft werden, welche subjektiven Folgen diese Anzeichen für den betroffenen Menschen haben. Und das geht unseres Erachtens nur, wenn man grundsätzlich Vertrauenspersonen dieses Personenkreis mit berücksichtigt, die sich auskennen, das sind z.B. Eltern, das sind langjährige Freunde. Das müssen keine Experten sein. Das sind auch in den meisten Fällen keine Experten. Das sind einfach Menschen, die die Reaktionen dieses Personenkreises kennen, die ihn überschauen können. Und hier sollten unseres Erachtens nachgebessert werden, indem man es zur Pflicht macht, diese Vertrauenspersonen hinzu zu ziehen. Aber auch bei der Besetzung der Ethik-Kommissionen sollte man darauf achten dass, wenn diese Dinge zugelassen werden, auch entsprechende Experten zukünftig zur Verfügung stehen müssen, die sich mit diesen Personenkreis auskennen. Und auch da plädieren wir ganz klar dafür, dass Vertreter von Selbsthilfegruppen und Angehörigen als Experten für Menschen mit geistiger Behinderung in den Ethik-Kommissionen berücksichtigt werden sollten. Unseres Erachtens ist der Gesetzestext hier zu wage, er spricht nur von einer interdisziplinär zu besetzenden Ethik-Kommissionen. Aber wenn man das mit der Richtlinie selbst vergleicht, die ja ausdrücklich z.B. die Hinzuziehung von Kinderärzten usw. vorsieht, dann muss unseres Erachtens der entsprechende Paragraph, der sich mit der Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen beschäftigt, noch mal sehr genau und detailliert nachgebessert werden.

SV Prof. Dr. Dietmar Mieth (Kommissariat der deutschen Bischöfe): Ich möchte in Bezug auf die Ausdehnung auf Demenzkranke, vielleicht unter Vorbehalt reden, weil wir uns im Wesentlichen auf die Frage der Minderjährigen konzentriert haben. Aber ich möchte doch zwei Dinge sagen. Das eine ist, dass man auch dem Unterschied Beachtung schenken sollte, dass

Demenzkranke möglicherweise vor ihrer Demenz entsprechende Verfügungen erlassen können, so dass man darauf Rücksicht nehmen könnte. Ansonsten denke ich, dass, wenn man die Figur des Gruppennutzens nicht als Kriterium nimmt, man sie auf alles und jedes anwenden kann, um dadurch Fremdnutzen zu erreichen. Die Figur des Gruppennutzens könnte im Sinne einer Beschreibung definiert werden, dass der Betroffene selber einen Eigennutz oder einen Vorteil davon hat. Sonst muss die grundsätzliche Position aufrecht erhalten werden, dass niemand mehr in jeder Hinsicht für einen anderen instrumentalisiert werden darf. Was die Frage der Beratung bei Kindern betrifft, sollte auf jeden Fall der hier schon mehrfach geltend gemachte Arztvorbehalt ins Spiel gebracht und verallgemeinert werden. Zum zweiten denke ich, dass man bestimmte Beratungsausbildungsmöglichkeiten staatlich fördern sollte, sowohl im medizinischen als auch im nichtmedizinischen Bereich. Ich denke z.B. das es auf Seiten der Kirchen durchaus schon vorhandene Beratungskompetenz und weiter auszubildende Beratungskompetenz gibt, die hier einbezogen werden könnte.

SV Dr. Wolfram Hartmann (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.) Nach unserer Auffassung ist kein pädagogisch erfahrener Prüfer erforderlich. Es ist heute in Klinik und Praxis Standard, das vom behandelnden Arzt Kinder und Jugendliche entsprechend ihrem geistigen Reifungsgrad bei Eingriffen und bei medikamentöser Behandlung aufgeklärt und um Einwilligung gebeten werden. Es ist selbstverständlich, wenn Kinder und Jugendliche in bestimmte Eingriffe nicht einwilligen und durch ihre Erziehungsberechtigten nicht entsprechend umgestimmt werden können, der Eingriff unterbleibt, sofern er nicht lebensnotwendig ist.

Abg. Silvia Schmidt (Eisleben) (SPD): Diese Frage richtet sich auch noch an Frau Nock vom Bundesverband Herzkranker Kinder e.V.

SVe Hermine Nock (Bundesverband Herzkranker Kinder e.V.): Ein Wunsch von uns Eltern wäre beispielsweise, dass die Ethik-Kommissionen nicht nur von Fachleuten medizinischer Art besetzt werden, sondern das Pflegepersonal und auch ein Betroffener als

Vertreter mit reingenommen wird. Das Pflegepersonal wird auch genau abwägen können, was unnötige Belastungen für die Kinder bedeutet. Beispielsweise wurden auch die Patienten sehr wahrscheinlich nie befragt, wie sie solchen Studien gegenüber stehen. Meines Wissens gibt es nur eine Studie von Frau Prof. Wiesemann aus Göttingen, die Eltern von schwer herzkranken Kindern befragt hat, die alternativ zur Standardtherapie eine Wirksamkeitsstudie mit einem Betablocker angeboten bekamen. Und diese Eltern haben überwiegend zu 99 % ausgesagt, dass sie keine Bedenken hatten, nachdem sie gut aufgeklärt wurden und wussten, dass sie ihr Einverständnis auch jeder Zeit zurückziehen könnten. Sie fühlten sich sogar sehr gut begleitet und hatten den Eindruck, dass ihre Kinder besonders gut betreut sind im Gegensatz zu Kindern, die nicht in einer Studie eingeschlossen sind. Ich halte diese AMG-Novelle für ganz wichtig. Ich glaube aber, es könnte mit Inkrafttreten der AMG-Novelle der Eindruck entstehen, klinische Studien könnten an Kindern im großen Maße durchgeführt werden. Gerade Studien über sehr kleine Krankheitsgruppen bei Kindern sind für die Pharmaindustrie aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten nicht interessant. Und deshalb muss der Gesetzgeber schon, ich komme noch mal zurück auf Zuckerbrot und Peitsche, Anreize setzen. Fatal wäre außerdem, wenn alle Medikamente wegen kleiner Fallzahlen vom Markt verschwinden würden, weil sie nicht klinisch zugelassen sind. Da gibt es häufig keinerlei Alternative. Deshalb ist es ganz wichtig, wenn bei diesen kleinen Fallzahlen der wissenschaftliche Erkenntnisstand gesammelt, ausgewertet und öffentlich zugänglich gemacht wird, wie das im Ausland beispielsweise in Frankreich, gemacht wird, unterstützt vom Institut National de la Sante, dem französischen Gesundheitsministerium, von den Krankenkassen finanziert und seit dem Jahr 2000 auch mit Mitteln aus der EU unterstützt wird.

Abg. Wolfgang Zöller (CDU/CSU): Ich hätte zwei Fragen. Die erste Frage an Herrn Prof. Seyberth. Können Sie konkrete Vorschläge machen, wie wir die Arzneimittelsicherheit für Kinder verbessern könnten? Die zweite Frage geht an Prof. Harms und an Frau Nock. Wie kann verhindert werden, dass Kinder durch unnötige klinische Prüfungen von Arzneimitteln belastet werden?

SV Prof. Dr. Hansjörg Seyberth (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Wir begrüßen außerordentlich den Aspekt der Pharmakovigilanz, der jetzt etabliert werden soll. Wir würden diesen sogar noch intensivieren. Es gibt dabei besondere Aspekte in der Pädiatrie. Es ist ja nicht ganz unwichtig, ob ein Medikament am Anfang oder am Ende des Lebens gegeben wird. Bei einem Kleinkind entwickelt sich noch das Immunsystem, Skelettsystem und auch der Geist, so dass Spätfolgen auch noch registriert werden. Wir brauchen hier eine intensiviertere, auch längerfristige Pharmakovigilanz. Frau Nock hatte schon gesagt, wir müssen für erleichterte Zulassungsbedingungen kleiner Patientengruppen plädieren. Das impliziert gleichzeitig eine Langzeitüberwachung und eine Erleichterung bei der Zulassung. Phase IV und Pharmakovigilanz sind dann aber zu intensivieren. Die Ethik-Kommissionen und der Gesetzgeber sollten unnötige Studien verhindern. Wir wollen gern dafür plädieren, dass Transparenz und ein europäisches Datensystem geschaffen wird, um Informationen erhalten zu können, welche Kinderstudien zur Zeit in Europa laufen, damit keine unnötig doppelten Studien stattfinden, die nicht publiziert werden. Daten müssen zugänglich gemacht werden. Hier plädieren wir eindeutig für den Patientenschutz vor Eigentumsschutz.

SV Prof. Dr. Erik Harms (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Wir sind dringend daran interessiert, dass die Ethik-Kommissionen pädiatrischen Sachverstand haben soweit sie über Studien oder klinische Prüfungen an Kindern entscheiden. Ich möchte noch einmal bekräftigen, dass einem Hersteller bereits bekannte unerwünschte Nebenwirkung eines Arzneimittels in irgendeiner Weise abfragbar sein müssen. Es kann nicht sein, dass das Besitzrecht über die Informationen über das gesundheitliche Wohl von Kindern gestellt wird. Denkbar wäre, dass Ethik-Kommissionen auch einen Rücklauf bekommen von solchen Daten, die erhoben worden sind und die dann auch weiter gegeben werden müssen. So kann man jedenfalls verhindern, dass unnötige und unsinnige klinische Prüfungen bei Kindern wiederholt werden und Kinder dadurch gefährdet werden. Mitglieder von Ethik-Kommissionen, wie auch von anderen staatlichen Kommissionen, die sich mit dem Wohl von Kindern auseinandersetzen,

sollten keine Industriebindung haben. Sie sollten auch keine Beraterverträge haben. Frau Nock hat schon gesagt, die Protokolle geplanter klinischer Prüfung sollten vorher unbedingt auch nicht pädiatrischen Fachleuten vorgelegt werden, wie dem Klinikpersonal und den Elternvertretern. Das Problem der seltenen Erkrankungen ist ein schwieriges Thema, weil es Krankheiten in der Kinderheilkunde, in der Kinder- und Jugendmedizin gibt, welche im Jahr nur wenige Male auftreten. Wenn Sie für derartige Krankheitsstudien zu hohe Maßstäbe anlegen, können für diese Krankheiten keine Therapien optimiert werden. Es muss die Möglichkeit bleiben, dass auch für seltene Erkrankungen Therapieoptimierungsstudien durchgeführt werden können.

Sve Hermine Nock (Bundesverband Herzkranker Kinder e.V.): Ich wollte auf die seltenen Erkrankungen im Kindesalter eingehen. Die Krankheiten werden nur durch multizentrische Studien zu erfassen sein. Es sollte ein staatlicher Register, angesiedelt beim BfArM, eingeführt werden, um unnötige Prüfungen zu vermeiden. Das Problem hat sich bisher eher gegenteilig gestellt, dass nämlich Medikamente an Kinder verabreicht wurden, ohne dass sie klinisch geprüft wurden. Ich wollte einfach noch mal ganz eindringlich an Sie appellieren, dass der wissenschaftliche Erkenntnisstand bei diesen geringen Fallzahlen im Kindesalter gesammelt ausgewertet und zur Verfügung gestellt werden muss, weil sich im Moment die Mediziner im therapeutischen Einzelversuch an die richtige Dosierung herantasten und wieder hinausschleichen. Es kann nicht sein, dass sich der Arzt im Praktikum im Nachtdienst mit einem Zettel in der Jackentasche an diese Dosierung herantastet, oder dass die Mutter nach der Entlassung des Kindes zu Hause eine Tablette mit dem Brotmesser durchteilen muss.

Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Dewitz auf den Hintergrund dessen, was der Herr Prof. Dr. Doppelfeld eben gesagt hat, dass die Kernaufgabe der Probandenschutz sei. Bei diesem Gesetzesvorschlag ergeben sich sehr hohe ethische Probleme. Ich denke dabei z.B. an Gruppenforschung und an bestimmte Rechtsbegriffe wie minimale Belastung und minimales Risiko. Sie sind Geschäftsstellenleiter der Ethikkommission der Charité, wie sieht das in der Praxis aus?

Wie viel Anträge haben Sie ungefähr im Jahr, wie oft tagen Sie, wie viel Zeit bleibt für den einzelnen Antrag? Wie sieht es aus, wenn es um die Transparenzbearbeitung der Ethikkommission geht. Ich gehe mal davon aus, dass die Voten schriftlich begründet werden und zentral in Berichten gesammelt werden oder veröffentlicht werden bis hin zu Rückfragen, oder sogar gerichtlicher Prüfungen. Ist das so im Moment oder wie sieht das in der Praxis aus? Ich hätte noch eine Rückfrage, weil das eben Frau Nock angesprochen hatte. Habe ich sie richtig verstanden, dass diejenigen Kinder, die in eine klinische Prüfung gegeben wurden, besser versorgt worden sind oder zumindestens die Eltern das Gefühl hatten, dass diese besser versorgt worden seien, als die, die sich geweigert hätten. Das würde ich für äußerst problematisch halten.

SVe Hermine Nock (Bundesverband Herzkranker Kinder e.V.): Ich habe nicht gesagt das die Eltern, die sich geweigert haben, sich schlecht versorgt oder benachteiligt fühlten, sondern dass die Eltern, die in klinischen Studien sind, nicht das Gefühl haben, ihre Kinder jetzt als Versuchskaninchen zur Verfügung zu stellen, sondern dass sie optimal aufgeklärt waren und dass sie sich sehr gut betreut gefühlt haben. Es ist meines Wissens nach die einzige und erste Befragung an Betroffenen überhaupt. Und deshalb kann ich das natürlich nur exemplarisch schildern und nicht verallgemeinern. Wobei ich solche Befragungen sehr begrüße und ich fände es gut, wenn das im großen Stil bei klinischen Studien als Begleiteffekt durchgeführt würde.

SV Christian von Dewitz: Ich werde kurz berichten. Wir haben am Virchow-Klinikum allein 220 Neuanträge pro Jahr. Alle zwei Wochen finden Sitzungen statt von etwa drei bis vier Stunden. Pro Antrag stehen dann ungefähr 15 Minuten zur Verfügung. Die Ethikkommissionen haben im Schnitt 20 bis 25 Mitglieder, von denen allerdings nur die Hälfte erscheint. Manche Kompetenzen sind dann gar nicht vertreten. In der Regel werden auch keine Sachverständigengutachten eingeholt, wenn Kompetenz fehlt. Es ist also eine Situation da, die nicht absichert, dass tatsächlich im Rahmen des aktuellen Standes von Wissenschaft und Forschung eine Nutzen-Risikoabwägung erfolgt. Das ist allerdings nicht nur an der Charité so, sondern auch bei anderen Ethik-

Kommissionen. Ich kriege ja die multizentrischen Voten anderer Ethik-Kommissionen. Und wenn ich mir dann die Besetzungslisten anschau, sind auch teilweise die Fachexperten für den Teil medizinische oder thermologische Studien, aber auch für pädiatrische Studien, nicht da. Das ist die Situation. Jetzt zur Frage der Transparenz. Es ist so, dass die Voten nicht veröffentlicht werden, sie werden auch nicht zentral gesammelt. Es gibt eine interne kosorische Stellungnahme gegenüber dem Dekan, wie viele Anträge eingegangen sind, wie viel Mittel eingenommen wurden. Zu den Prüfungsmaßstäben, die zum Teil von Sitzung zu Sitzung und auch von Ethik-Kommission zu Ethik-Kommission ganz unterschiedlich und teilweise auch rechtswidrig gehandhabt werden, wird in der Regel gegenüber der Öffentlichkeit und auch gegenüber dem Dekan keine Stellung genommen. Die Ethik-Kommissionen unterliegen einem Loyalitätskonflikt, einem Interessenskonflikt und einem Kapazitätsproblem dahingehend, dass die Mitglieder natürlich nebenbei vollberuflich tätig sind und so auch gar nicht die Zeit haben, sich intensiv in ein Forschungsvorhaben einzuarbeiten, um tatsächlich auf dem Stand der Weltliteratur, dazu Stellung nehmen zu können.

Abg. Verena Butalikakis (CDU/CSU): Meine Frage geht, vor dem Hintergrund der neuen Qualität der Voten und der Fristensetzung der Ethik-Kommissionen, an Herrn von Dewitz, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und an den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Ich hätte gerne eine ganz klare Aussage im Hinblick auf die Haftung der Träger von Ethik-Kommissionen. Ich nehme Bezug auf ein Schreiben, was mich von der Berliner Ärztekammer erreicht hat, wo nochmal darauf hingewiesen wird, dass nach deren Auskunft die Versicherungswirtschaft nicht bereit ist, diese Träger, die Ärztekammer Berlin z.B., zu versichern, da mit Regressansprüchen in Millionhöhe gerechnet werden könnte und zwar sowohl von Patienten, wie auch von Pharmaunternehmen. Selbstverständlich muss gewährleistet werden, dass berechnete Regressansprüche von Patienten oder von Pharmaunternehmen bei falschen Voten oder bei nichteingehaltenen Fristen tatsächlich durchgesetzt werden können.

SV Christian von Dewitz: Zu diesen Regressfragen liegen derzeit noch keine richterlichen

Urteile vor. Der Staat trägt natürlich die Verantwortung. Die tragende Körperschaft haftet zunächst nach außen hin. Bei der Rückversicherung scheint offenbar das Dilemma zu bestehen, dass die Versicherungen Kinder nicht versichern wollen. Wenn aber die Träger der Ethik-Kommissionen beim Land angesiedelt sind, dann kann man sich aus der Haftung meiner Ansicht nach zu mindest grundsätzlich nicht befreien. Das ist wohl hinzunehmen.

SV Prof. Dr. Heiner Berthold (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft): Ich glaube, dass wir hier in der Tat ein sehr ernstes Problem haben, in welcher Form Ethik-Kommissionen überhaupt tätig werden. Herr Prof. Müller-Oerlinghausen hat das vorhin schon einmal angesprochen und auch ich, aus meiner persönlichen Erfahrung als langjähriges Mitglied einer universitären Ethik-Kommission, habe noch Anfang bis Mitte der 90ziger Jahre die Tätigkeit so gesehen, dass Ethik-Kommissionen beraten. Jetzt ist im Gesetzestext von Genehmigungen die Rede. Ich glaube, dass das Wort Genehmigung auf keinen Fall schon das reflektiert, in welchem Lichte sich die Ethik-Kommissionen heute selber sehen würden. Ich habe vorhin schon darauf hingewiesen, dass dieses wohl besonders auf die universitären Ethik-Kommissionen zutrifft. Die universitäre Forschung stellt ja einen ganz besonderen Aspekt unserer Forschungskultur dar. An Universitäten wird nicht nur Auftragsforschung der Industrie betrieben, sondern deutlich ein ganz erheblicher Teil der Studien initiiert und deren Qualität teilweise durch die Interaktion mit den universitären Ethik-Kommissionen erheblich verbessert. Und deswegen kann es uns nur daran gelegen sein, dass diese Ethik-Kommissionen mit den Besten besetzt werden. Sie sollten auch mit entsprechenden Professoren oder wissenschaftlichen Mitarbeitern besetzt sein. Ich würde es nicht ausschließen wollen, dass es, wenn es haftungsrechtliche Probleme gäbe und Regressansprüche drohten, es den universitären Ethik-Kommissionen tatsächlich nicht mehr gelingen könnte, „die besten Köpfe zu kriegen“. Es ist nicht auszuschließen, dass einem Unternehmer tatsächlich auch berechnete Regressansprüche zustehen könnten. Z.B. wenn bei einem bei der Ethik-Kommission gestellten Antrag Bedenken auftreten, die sich zwar hinterher als nichtig herausstellen, aber vorher die Markteinführung negativ beeinträchtigt oder die Zulassung eines Produktes

verzögert haben. Ich kann dazu keinen konkreten Lösungsvorschlag machen.

SV Prof. Dr. E. Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen): Die Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen waren bisher Beratungsergebnisse. Die Kommissionen haben sich als Beratungsgremien verstanden und die Voten waren rechtlich nicht bindend. Als Landesärztekammern versuchten, unter Berücksichtigung dieser Unsicherheit, die bei ihnen tätigen Ethik-Kommissionen zu versichern, haben sich Versicherungsunternehmen geweigert, eine solche Versicherung abzuschließen. Nicht weil das Risiko zu hoch war, das sei nicht abzuschätzen, sondern es wurde schlicht die Frage gestellt, was sollen wir überhaupt versichern. Die Tätigkeit kann gar nicht versichert werden, denn Haftungsfragen können nicht entstehen. So wurde das von der Versicherungswirtschaft gesehen. Ich bin mehrfach auch von Versicherungsunternehmen angesprochen worden, warum sie eine Versicherung abschließen sollten. Letztlich habe ich ihnen doch geraten, eine Versicherung abzuschließen, um den Mitglieder der Ethik-Kommission Sicherheit bei der Beratung zu gewährleisten.

Abg. Verena Butalikakis (CDU/CSU): Herr Dr. Sander, ich würde Sie ganz gerne noch zu diesem Bereich befragen. Es mag ja sein, dass ich das falsch verstanden habe, aber die Beantwortung bezieht sich natürlich darauf, dass es bisher noch nicht zu gerichtlichen Verfahren gekommen ist bzw. Regressansprüche zu befrieden waren, aber wir reden doch davon, dass durch diesen Gesetzesentwurf die Beratungsleistung einen Verwaltungsakt darstellt, mit allen Möglichkeiten dagegen vorzugehen. Damit besteht die Gefahr, dass in Zukunft auch viel öfter Widerspruch eingelegt wird. Insofern ist der Vergleich mit dem, was bisher war, nicht ganz schlüssig. Es geht darum, welche Gefahr in Hinblick auf die Haftung für die Zukunft besteht.

SV Dr. Axel Sander: Ich bin der Meinung, dass die Rechtstellung der Ethik-Kommissionen ausdrücklich im Gesetz geklärt werden muss, weil sie eine ganz andere Funktion ausüben wird als bisher. Das zustimmende Votum ist Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung. Nach meiner Auffassung

haben die Ethik-Kommissionen den Status eines beliebigen Unternehmers, das bedeutet, dass ihre Entscheidungen Verwaltungscharakter haben und auch justitiabel sein müssen. Das sollte im Gesetz oder in der Rechtsverordnung ausdrücklich geregelt werden. Es muss die Möglichkeit geben, z.B. bei Untätigkeit, etwas zu unternehmen oder, auch gegen ablehnende Voten Rechtsmittel einzulegen.

Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an das Kommissariat der Deutschen Bischöfe, an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und an den Vertreter der Menschen mit Behinderung. Es geht noch einmal um den sensiblen Begriff des Gruppennutzen? Jetzt frage ich nochmal, heißt der Gruppennutzen, dass es diesem Kind, möglicherweise sogar Säugling, selbst zur Verfügung stehen muss, wenn es um ein Therapeutika geht. Kann dies zeitlich überhaupt funktionieren, dass demjenigen, der sich an einer solcher Studie beteiligt, es auch immer nutzen muss und ist das wirklich Gruppennutzen oder nicht Fremdnutzen, und ist das Ihrer Ansicht nach diesem Gesetzentwurf möglich. Wie sieht es aus, wenn das Sorgerecht nicht bei den Eltern liegt, sondern bei anderen, möglicherweise wo Kinder in Einrichtungen leben. Glauben Sie, dass da eine besondere Regelung erforderlich ist.

SV Prof. Dr. Dietmar Mieth (Kommissariat der deutschen Bischöfe): Bei der Frage des Gruppennutzens denke ich, der Text ist zweideutig. An einigen Stellen ist der Gruppennutzen eindeutig so gemeint, dass er den Nutzen der Betroffenen mit einschließt. Das gilt vor allem bei Formulierungen, die sich nach meiner Ansicht zunächst im Wesentlichen an die noch nicht Kranken richten. Aber bei den kranken Minderjährigen ist die Frage des Gruppennutzens uneindeutig, wenn von der Gruppenzugehörigkeit gesprochen wird, aber der Vorteil nicht erörtert wird. Herr Hüppe hat ganz recht, es geht um die Frage, ist damit ein Vorteil für die betroffene Person wirklich eingeschlossen. Sonst ist es fremdnützig. Ein Gruppennutzen, der den Vorteil für die eigene Person nicht einschließt, zumindest indirekt und biographisch, der ist in jedem Fall fremdnützig. Und dann kommt man wieder zu der Frage, der nicht einwilligungsfähigen und ich möchte noch mal daran erinnern, was Frau Riedel gesagt hat, nämlich, dass wir darüber

eine lange Debatte gehabt haben und heute noch, jetzt rede ich wieder von der kirchlichen Seite, reagieren unsere kirchlichen Gruppen, Behindertengruppen in dieser Frage äußerst sensibel. Deswegen erscheint es mir absolut erforderlich zu sein, hier nicht über den Gruppennutzen den Fremdnutzen zuzudecken, sondern ganz ernsthaft zu diskutieren, ob es Grenzfälle gibt, in denen es sozusagen eine staatliche Erlaubnis für Altruismus bei Eltern gibt. Man kann für sich selbst eine altruistische Handlung vorsehen, aber es ist sehr schwer einen anderen für eine altruistische Handlung zu instrumentalisieren. Das andere Beispiel sind Placebo-Untersuchungen. Wenn jemand ein Placebo bekommt und dann an Kontrolluntersuchungen teilnimmt, sind diese Maßnahmen alle fremdnützig. Da hilft uns der Begriff des Gruppennutzens nicht weiter. D.h., wir müssten in der Tat noch viel intensiver überlegen, wozu der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages leider die Zeit gefehlt hat. Ethische Grenzfällen müssen sehr viel intensiver überlegt werden. Ob Altruismus für andere zu Gunsten von anderen gegeben ist, wird für mich durch diesen Gesetzesentwurf noch nicht geklärt. So lange alles nicht geklärt ist, ist der Gesetzesentwurf noch nicht an der Stelle angelangt, wo er eigentlich anlangen sollte. Und jetzt zu der zweiten Frage von Herrn Hüppe. Die bezog sich darauf, wer die Einwilligung gibt, wenn es nicht die Eltern sind. Ich würde hier auf jeden Fall beim Elternvorbehalt bleiben und würde nicht meinen, dass irgendwelche anderen Einrichtungen an diesen Grenzfällen mitwirken können.

SV Prof. Dr. Heiner Berthold (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft): Ich kann mich der Ansicht anschließen, dass die Definition Gruppennutzen vielleicht noch nicht ganz klar ist. Nach Ansicht der Arzneimittelkommission bedeutet Gruppennutzen, dass das zu behandelnde Kind oder das Kind, was in die klinische Studie kommt, einer bestimmten Gruppe angehört, nämlich einer Gruppe von Patienten mit einer bestimmten Erkrankung. Da es als Mitglied dieser Gruppe gilt, ergibt sich damit eine Schnittmenge. Das für diesen individuellen Patienten auch ein potentieller Vorteil in der Behandlung besteht, liegt auf der Hand, das primäre Einschnittskriterium ist es aber nicht mehr. Die zweite Frage ist eine Frage der Zustimmung. Das ist eine rechtliche Frage, zu der ich mich eigentlich nicht äußern kann. Ich würde das aber so sehen, dass bei

Minderjährigen immer die Eltern an der Teilnahme an klinischen Prüfungen zustimmen müssen. Auch wenn das Kind nach dem Gruppennutzen des Gesetzesentwurfs behandelt werden darf. Ähnlich würde ich das auch sehen für Kinder in Einrichtungen. Die würden dann wahrscheinlich eher in die Gruppe von nicht-zustimmungsfähigen Patienten gehören.

SV Klaus Lachwitz (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung): Wir schließen uns den Ausführungen von Prof. Mieth grundsätzlich an. Allerdings ist der Hinweis angebracht, dass die Frage die Gruppennützigkeit bei Menschen, die einwilligungsunfähig sind, gar keine Rolle spielen dürfte und sollte. Denn da gilt nun eine Sonderregelung, die ganz klar sagt, hier darf überhaupt nur geforscht werden, wenn ein Eigennutz für die Person nachgewiesen werden kann. Es ist zwar zunächst nur eine Regelung für die Erwachsenen, doch es wird ausdrücklich gesagt, wenn beim Minderjährigen feststeht, dass sie im Falle der Volljährigkeit ebenfalls einwilligungsunfähig werden, dann gilt für diesen Personenkreis eben auch die Sonderregelung bei Einwilligungsunfähigkeit. Interessant ist natürlich jetzt die Frage von Herrn Hüppe. Wenn man hypothetisch prüfen muss, was wäre mit einer Person, die volljährig wird, dann zeigt sich, dass das Problem der Frühgeburt bei dieser Formulierung gar nicht in Betracht gezogen worden ist. Man hat an diesen Personenkreis sicherlich nicht gedacht. In sofern ist das sicherlich ein Regelungsproblem. Zumal in vielen Fällen auch Eilbedürftigkeit bestehen dürfte. Grundsätzlich meinen wir, dass hier gar kein anderer Weg zulässig sein kann, als die Eltern grundsätzlich zu befragen und sie in die Entscheidung einzubeziehen. Das dürfte ja auch der normale und der Regelfall sein. Aber Herr Hüppe hat auch auf die Fälle hingewiesen, in denen Eltern ihr Kind in die Einrichtungen gegeben haben oder das Kind ihnen weggenommen worden ist. Und da sollte man sich in der Tat noch mal die Frage stellen, was für Schutzmechanismen greifen. Das ist im Grunde genommen das Betreuungsrecht, das dann zur Anwendung kommt. Es muss dann immer geprüft werden, ob die Eltern nicht zum Schutz und Wohl des Kindes tätig werden können und das Kind einen Betreuer benötigt. Diese Frage wird dann, wenn ein Kind in eine Einrichtung gegeben wird, immer mitgeprüft. Allerdings lässt die Reform des Betreuungsgesetzes, die nun gerade paral-

lisiert diskutiert wird, deutlich erkennen, dass die gesetzlichen Betreuer, vor allen diejenigen, die eben professionell tätig sind, wahrscheinlich völlig überfordert sein werden, diese Fragestellung zu beantworten und zu begleiten. Das was jetzt geplant ist, sieht ganz deutlich vor, dass die Aufwandsentschädigung gerade für die professionellen Betreuer erheblich zurückgefahren werden soll, so dass wir uns gar nicht vorstellen können, dass das Betreuungsrecht hier diese Probleme lösen wird. Wir würden die Frage von Herrn Hüppe insofern aufgreifen wollen, dass man für Frühgeborene noch einmal nachdenken sollte, ob man nicht die Regelung, die man für einwilligungsunfähige Personen angedacht hat, überträgt.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, an den VFA und an den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Meine Frage ist, schafft der vorliegende Gesetzentwurf Rechtssicherheit im Bereich der Kinder für das Feld Diagnostik und Prophylaxe. Wenn Sie der Meinung sind, dass es das nicht tut, dann hätte ich gern gewusst, was Sie als Konkretisierung vorschlagen.

SV Prof. Dr. Erik Harms (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Nach § 40 Abs. 4 muss das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Das ist eine Einschränkung, die hier im Entwurf steht, die auf ein einzelnes Individuum abzielt. Wir werden große Schwierigkeiten haben, Studien zur Einführung von Impfstoffen und zur Erstellung von Diagnostika durchzuführen, wenn nicht auch ein Gruppennutzen oder Fremdnützigkeit oder wie die Diskussion auch immer ausgeht, in das Gesetz aufgenommen wird.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.): Ich kann dieser Ansicht voll bestätigen. Der Gruppennutzen bei kranken Kindern ist da, der Gruppennutzen bei gesunden Kindern ist im Gegensatz

zu den Möglichkeiten der EG-Richtlinie nicht gegeben.

SV Burkhard Sträter (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Wenn wir über Gruppennutzen reden, dann müssen wir berücksichtigen, dass in klinische Prüfungen nach der gerade zitierten Vorschrift nur dann Kinder eingeschlossen werden dürfen, wenn sie einen Nutzen haben. Sind sie krank, sollen sie zu ihrem Nutzen therapiert werden. Wenn eine Diagnose angezeigt ist, haben sie einen Nutzen, dass eine Diagnose gestellt werden kann. Wenn Impfstoffe eingesetzt werden sollen, dann soll eine Krankheit verhütet werden. Das erlaubt das Gesetz bei Kindern ausdrücklich. Also habe ich aus ethischer Sicht nie einen reinen Fremdnutzen, weil das Kind immer darin eingeschlossen ist, es soll ja einen Nutzen daraus ziehen. Dass darüber hinaus die Kinder einen Vorteil haben, ist in der Tat Fremdnutzen. Ich verstehe die Diskussion um den Gruppennutzen darum nicht. Eine klinische Prüfung ist eine Untersuchung mit dem Ziel, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus, zu verallgemeinerungsfähigen Aussagen kommen zu können. Ich generiere eine Hypothese, mache ein Prüfdesign, das darauf angelegt ist, die Hypothese zu verifizieren oder zu falsifizieren. Wir wollen auch bei Kindern zu validen verallgemeinerungsfähigen Aussagen kommen. Das ist immer auch ein Gruppennutzen. Den wollen wir. Was wir nicht dürfen, ist Kinder einschließen, die aus konkreten Untersuchungen keinen Nutzen haben. Man darf z.B. nicht biäquivalenzprüfungen bei gesunden Kindern machen. Jetzt kommen wir zu der Kontrollgruppe. Die Frage ist, ob unter den Bedingungen an Kindern Placebo kontrollierte Untersuchungen möglich sind. Hat das Kind in der Kontrollgruppe einen Nutzen daraus? Unter sehr sehr restriktiven Bedingungen kann man das theoretisch bejahen. Ich habe zwei Gruppen. In beiden Gruppen kriegen alle Kinder das, was nach Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verfügbar ist zur Behandlung ihrer Erkrankung. Jetzt setze ich bei der einen Gruppe ein neues Produkt zusätzlich drauf und bei der anderen ein Placebo. D.h., der Placebo führt nicht dazu, dass ich etwas auslasse, sondern beide Gruppen kriegen alles, was sie brauchen. Das ist eine Einzelfallfrage und eine extreme Ausnahme. So muss man es, glaube ich, diskutieren. Der Begriff des Gruppennutzens ist irreführend. Er darf nicht verwechselt werden mit dem Fremdnutzen. Fremdnutzen

heißt, das Kind hat überhaupt kein Vorteil. Das geht nicht. Das ist verboten. Alle Kinder, die ich einschließe, müssen einen Nutzen haben. Der kann aber nicht nur therapeutischer, diagnostischer Art sein, er kann auch prophylaktischer Art sein. Natürlich müssen Impfstoffe an Kindern klinisch geprüft werden. Kinder, die noch keine Krankheit haben, werden in klinischen Prüfungen geimpft, damit sie keine Krankheit kriegen. Das ist dann natürlich keine fremdnützige Prüfung. Ich habe einen allgemeinen Gruppennutzen. Der ist gewollt und gut und richtig.

Eine letzte Anmerkung zu der Frage der klinische Prüfung bei Kindern. Wir müssen uns darüber klar sein, dass diese klinischen industrieunabhängigen Prüfungen auch dem neuen Recht unterfallen. D.h., die Universitäten müssen die ganzen Genehmigungsverfahren auch bei den Ethik-Kommissionen durchführen. In der Onkologie gibt es kein einziges Medikament, das für die Behandlung bei Kindern zugelassen ist. Die Fälle unterfallen demnächst alle dem neuen Gesetz. Worüber wir uns ernsthaft Gedanken machen müssen ist, inwieweit wir diese Art von Forschung erleichtern wollen, z.B. durch Bezugnahme auf Dossiers des Antragstellers im Rahmen des Unternehmens, im Rahmen von Genehmigungsverfahren, Gebührenfragen usw. Meiner Meinung nach ist die 12. Novelle systematisch darauf hin zu untersuchen, in wie weit gerade in der Pädiatrie verbreitete Studien erleichtert werden können. Ethik-Kommissionen, Versicherungsfragen, Genehmigungsverfahren müssen durchgeführt werden. Aber die Frage ist, mit welchem Aufwand. Und da muss man differenzieren.

SV Prof. Dr. E. Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen): Es gibt in der Pädiatrie wahrscheinlich auch Forschungsvorhaben oder Forschungsnotwendigkeiten ohne vorhersehbaren potentiellen Nutzen für das betroffene Kind. Ich denke, hier müsste eine größere Differenzierung erfolgen, wenn man minimale Belastung und minimales Risiko in Betracht zieht. Die Begriffe minimales Risiko und minimale Belastung sind auf der Grundlage eines Berichtes des niederländischen Generalstaatsanwaltes Meyers in die Diskussion eingeführt worden, um klar zu stellen, dass für diese Art der Forschung, bei der einerseits ein potentieller Nutzen nicht erwartet werden kann und andererseits die

Kernvoraussetzung, nämlich, die freie Zustimmung nicht erhalten werden kann, eine objektive absolute Linie gezogen wird, nämlich minimales Risiko. Minimales Risiko bemisst sich nach der Erkenntnis der Komplikationshäufigkeit eines Verfahrens, das man einsetzt. Minimale Belastung ist die individuelle Reaktion des betroffenen Kindes auf eine solche Maßnahme. Es gilt die Regel, dass sich bei zu erwartendem Nutzen für den Betroffenen, das Risiko nach dem Nutzen bemessen darf. Denken Sie an Forschungsprojekte in der pädiatrischen Onkologie. Darf man mit dem möglichen Ziel, das Kind zu heilen, größere Risiken in Kauf nehmen, als wenn ich ausschließlich Grundlagenforschung betreibe unter Bezug auf eine Erkrankung ohne möglichen Nutzen für den Betroffenen. Ich denke, der Gesetzentwurf müsste hier vielleicht etwas klarer differenzieren. Der zweite Aspekt - Sicherheitsberatung durch Ethik-Kommissionen. Selbstverständlich werden die Ethik-Kommissionen vor dem Hintergrund der Richtlinie bei entsprechenden Forschungsprojekten pädiatrischen Sachverständigen einbeziehen. Wobei sie aller Voraussicht nach davon Gebrauch machen werden, einen Pädiater als Mitglied der Ethik-Kommission zu haben, der alle Forschungsprojekte mitberaten muss, oder es wird zu pädiatrischen Forschungsprojekten jeweils ein Pädiater einbezogen.

Abg. Dr. Erika Ober (SPD): Meine Frage richtet sich an Prof. Dr. Müller-Oerlinghausen. Nach meinem Informationsstand befürchten die onkologisch tätigen Ärzte und hier vor allem die pädiatrisch onkologischen Ärzte, dass die AMG-Novelle die Therapieoptimierungsstudien außerordentlich erschwert. Ich würde Sie bitten kurz zu erklären, was unter Therapieoptimierungsstudien zu verstehen ist und welche Bedeutung Sie für die Qualität und Effizienz in der medizinischen Versorgung haben? Eine zweite Frage, welche Veränderungen ergeben sich Ihrer Einschätzung nach aus der 12. AMG-Novelle für Therapieoptimierungsstudien? Können die Onkologen mit diesen Veränderungen leben, vor allem auch die pädiatrischen Onkologen. Diese zweite Frage würde ich auch gerne beantwortet haben von der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin.

SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen: Diese Befürchtungen kommen nicht nur von den Onkologen, sondern auch von anderen Berufsgruppen: Psychiatern, Pädiatern usw. Die Therapieoptimierungsstudien sind Studien, die, mit im allgemeinen zugelassenen Arzneimitteln, z.B. die Entwicklung geeigneter Anwendungsschemata von Arzneimitteln bei bestimmten Indikationen untersuchen. Etwa die Entwicklung von bestimmten Therapieschemata bei der Leukämie. Sie sind wichtig, sie haben wesentliche Fortschritte gebracht. Um ein Beispiel aus meinem Fach der Psychiatrie zu wählen: Studien zeigen, was man bei therapieresistenten Patienten machen kann, die bei Antidepressiva nicht ansprechen, mit was für einer Substanz kann man sie jetzt zusätzlich behandeln, um doch einen Erfolg zu erreichen. Sie unterscheiden sich von anderen Studien in einem Punkt, weil sie häufig nicht primär vom Pharmazeutischen Unternehmer, sondern von einem Forscher, einer Forscherin, einer Forschungsgruppe zumindest formal inauguriert werden, die auch nicht die gleichen Möglichkeiten haben, wie etwa ein PU. Die verschiedenen formalen und bürokratischen Hürden, die hier schon in der Vergangenheit bestanden und die sich jetzt noch etwas erhöhen, sind zu bemerken. Außerdem war unter diesen Studien in der Vergangenheit nicht nur Hervorragendes, sondern nach meiner eigenen Erfahrungen hat es außerordentlich viel invalides und überflüssiges gegeben. Und diese Studien werden indirekt doch sehr häufig von einzelnen PU's unterstützt bzw. partiell organisiert. Die vorgesehenen neuen Bestimmungen, z.B. zu Genehmigungsverfahren, werden diese Studien erschweren. Das ist richtig, aber sie machen sie nicht unmöglich. Die Änderungen sind im Detail überprüfungsbedürftig. Es ist bemerkenswert, dass jetzt Behörden zu einer solchen Studie die Zustimmung verweigern können. Ich meine, wenn man so die üblichen bürokratischen Abläufe von Behörden kennt, dann sollte schon im Vorfeld geregelt werden, welche wissenschaftliche Kompetenz in einer Behörde ein solches Verbot aussprechen darf. Vielleicht sollten von einzelnen Forscher induzierte Studien auch noch mal gemeinsam mit klinischen Pharmakologen und deren Sachverständigen geprüft werden, für welche Stoffe und für welche Studientypen ein solches Genehmigungsverfahren wirklich unabdingbar erscheint. Hier ist noch Diskussionsbedarf, aber im Prinzip sind die Regelungen sinnvoll, sie werden die Situation erschweren, aber sie machen die Studien nicht unmöglich.

SV Prof. Dr. Peter von Wichert (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften): Die Studien über die Behandlung der Patienten sind Erfahrungssammlung, in der täglichen Therapie außerordentlich wichtig. Es wäre sehr bedauerlich, wenn solche Studien durch unnötige zusätzliche bürokratische Hemmnisse oder Genehmigungsverfahren behindert würden. Besonders betonen möchte ich, dass es auch Studien gibt, die nicht von der Industrie induziert und bezahlt werden, sondern sehr häufig aus anderen Studieninteressen gemacht werden. Ganz wichtig erscheint mir die unbedingte Zusammenarbeit der Ethik-Kommissionen mit den Hauptprüfern und zwar lokal. Ich halte die Vorstellung des Bundesrates, das man die Ethik-Kommission bei irgendeiner pharmazeutischen Firma ansiedeln könnte für sehr wenig hilfreich.

SV Prof. Dr. Hansjörg Seyberth (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Wie ich schon vorhin gesagt habe sind diese Therapieoptimierungsstudien ganz wesentlicher Teil in der prospektiven Qualitätssicherung in der Pädiatrie und generell auch in der Medizin. Das ist keine Ausnahmesituation. Nur, wir haben einen ganz besonders hohen Anteil Off Labels. Es handelt sich um Therapiekonzepte, nicht um ein einzelnes Medikament. Es sind Kombinationen von Medikamenten. Daneben ist kein Arzneimittel involviert. Es handelt sich auch um andere Therapieoptionen, wie Chirurgie, Onkologie, Strahlentherapie oder Analyse der Psychotherapie in den Psychopharmaka. Hier gibt es Konzepte, die überwacht werden. Es gehört in den Bereich der Versorgungsforschung und Therapieoptimierung.

SV Matthias Sehling (CDU/CSU): Ich habe drei Fragen. Die ersten beiden Fragen betreffen die über die EG-Vorgaben hinausgehenden Anforderungen. Ich möchte sie an den VFA, an den BAH und an Herrn Dr. Sander richten. Erste Frage: Besteht nach wie vor die Notwendigkeit, einen Leiter der klinischen Prüfung in der Form beizubehalten wie es die 12. AMG-Novelle vorsieht oder sollte nicht im Hinblick auf die Situation in anderen EU-Ländern auf so eine formelle Leitung verzichtet werden. Die zweite Frage: Gehen die Vorgaben der jetzigen

12. AMG-Novelle für den Import von Prüfpräparaten nicht auch über die Vorgaben der europäischen Richtlinie zur klinischen Prüfung hinaus? Wenn ja, welche Auswirkungen haben diese überschießenden Vorgaben auf die Durchführung von klinischen Prüfungen in Deutschland? Die dritte Frage richtet sich an Herrn Prof. Harms, den Verband der Universitätskliniken und den VFA: Welche Vor- oder Nachteile sehen Sie bei einer Spezialisierung der Ethik-Kommissionen für die pharmazeutischen Unternehmen und für die Probanden?

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Zur Frage eins. Der Leiter klinischer Prüfung (LKP) ist unseres Erachtens hinfällig, wenn das Ethik-Kommissionsverfahren nach unserem Vorschlag vereinfacht wird. Wir brauchen ihn nur, um die Vielzahl an Ethik-Kommissionen derzeit einzubinden, was nach unserem Vorschlag eben in Zukunft entfallen würde.

Zum Import von Prüfpräparaten aus Drittländern: die bisherigen Entwürfe in Verbindung mit den Änderungsvorschlägen des Bundesrates stellen unseres Erachtens sicher, dass hier eine sachgerechte Regelung auch im Einklang mit der EG-Richtlinie gefunden wird. Wenn die entsprechende Bundesratsforderung mit übernommen wird, sind wir zufrieden.

Zum dritten Punkt „Spezialisierung der Ethik-Kommissionen“. Wir haben großes Interesse daran, dass unsere Anträge von kompetenten Ethik-Kommissionen sachgerecht, zügig und effizient bearbeitet werden. Von daher unterstützen wir diesen Punkt.

SV Dr. Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.): Auch wir sind der Meinung, dass die Funktionalität des LKP hinfällig ist. Er beinhaltet nicht mehr in der vorgesehenen Novelle die Pflichten, die er bislang besaß. Monozentrische Studien schließen den LKP aus. Dort ist er überhaupt nicht mehr im AMG vorgesehen. Diese Funktion ist im Hinblick auf die europäische Harmonisierung in der Tat hinfällig und dient lediglich nur noch der Zuordnung der federführenden Ethik-Kommissionen, wie Herr Throm bereits ausgeführt hat.

Frage zwei „Import von Prüfpräparaten“. In der Tat schließe ich mich auch hier Herrn Throm an. Der Vorschlag des Bundesrates ist, die Prüfpräparate aus den Regelungen der §§ 72, 72a hinauszunehmen. Der Begriff „fertige Arzneimittel“ würde unseren Forderungen entsprechen und die entsprechenden Sonderregelungen beinhalten, die es dann für Prüfpräparate gäbe.

Zu Drittens „Spezialisierung Ethik-Kommissionen“. Es wäre im Hinblick auf verschiedene Fachgebiete durchaus sinnvoll, die Fachkompetenzen in entsprechenden Fachethik-Kommissionen zusammenzuziehen, die dann in einem entsprechenden Rhythmus tagen müssten, um die Vielzahl der Anträge abzuarbeiten, zu zentralisieren und zu vereinheitlichen. Die Möglichkeit zu beratenden Funktionen bei anderen Studien, wäre hier auch gegeben und in unserem Sinne.

SV Dr. Axel Sander: Zur ersten Frage: Der LKP ist nach EG-Recht nicht notwendig. Wenn er aber in Deutschland beibehalten bleiben soll, dann plädiere ich dafür, dass er nicht Prüfer sein muss, wie es jetzt neu in das AMG aufgenommen werden soll, sondern das auch ein Mitarbeiter des Sponsors LKP sein kann. Damit ist die Koordinierung von multizentrischen klinischen Prüfungen wesentlich besser gewährleistet. Hinsichtlich des Imports von Prüfpräparaten schließe ich mich den Ausführungen meiner Vorredner an. Ich plädiere auch für den Vorschlag des Bundesrates, diese Präparate aus § 72a herauszunehmen und eine Sonderregelung, z.B. im Rahmen einer Rechtsverordnung vorzusehen.

SV Prof. Dr. med. Erik Harms (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Ich bin zur Spezialisierung gefragt. Ich denke, dass bei allen klinischen Prüfungen, die an Kindern und Jugendlichen durchgeführt werden sollen, unbedingt der Sachverstand von Kinder- und Jugendärzten gefordert ist, weil nur sie über die Kenntnisse der Physiologie und Pathophysiologie verfügen. Wir haben vielleicht das Problem, dass die Zahl der Kinder- und Jugendärzte kleiner ist als andere Arztgruppen, aber das Problem wäre zu lösen durch das Einsetzen von Fachethik-Kommissionen.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe mehrere Fragen zum Thema „Arzneimittelfälschung und Arzneimittelsicherheit“. Die Fragen richten sich an das Bundeskriminalamt. Welche Erkenntnisse hat das BKA über Arzneimittelfälschungen in Deutschland? Wo sieht das BKA die Hauptursache für Arzneimittelfälschungen und woher droht die größte Gefahr für die Arzneimittelsicherheit? Die dritte Frage: Wie bewertet das BKA die vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten bei Arzneimittelfälschungen in der 12. AMG-Novelle. Eine vierte Frage richtet sich an die ABDA, an das BKA und an BPI: Reichen diese Sanktionsmöglichkeiten aus oder bedarf es hier weiterer Schritte?

SV Dr. Johann Kubica (Bundeskriminalamt): Die Frage eins nach den Erkenntnissen kann man wie folgt beantworten. Wir haben in einem uns bekannten Hellfeld seit knapp zehn Jahren von ca. 20 Fällen, die allerdings zum Teil sehr komplex sein können, Kenntnis erlangt. Gezählt werden nur Fälle mit irgendeinem Deutschlandbezug. Die Erkenntnisse zur Arzneimittelfälschung sind in vielerlei Hinsicht zu differenzieren. Der Fall, dass das gesamte Mittel inklusive Wirkstoff gefälscht worden ist. Aus kleinen Zahlen darf man hier nicht auf eine geringe Bedeutung schließen, weil doch das zu schützende Rechtsgut enorm ist, wenn man z.B. an HIV-Präparate denkt, die tatsächlich gefälscht und ohne Wirkstoff in den Verkehr gebracht worden sind, werden oder werden sollen. Wenn wir an schwerwiegende Antibiotika, auch im Bereich der Chemotherapie denken, dann ist das schon etwas, was man auch in kleiner Menge entsprechend ernstnehmen und bekämpfen muss. Die weitaus häufigsten Fälle sind Dinge, die sich mit anderen Elementen des Arzneimittels befassen, sei es die Verpackung, der Beipackzettel oder der legale Status des Medikaments als solches, dass beispielsweise Exportware umdeklariert, umverpackt und auf einem zunächst illegalen Weg in den deutschen legalen Markt zurückgeschleust wird. Das ist durchaus als Gefahr zu sehen, weil hier das Handling oder sonstige Regularien, die wir sonst im legalen Verteilerkreis haben, in keiner Weise mehr gewährleistet ist, so dass man auch hier durchaus ein eminentes Sicherheitsproblem hat. Die Gefahren liegen auf der Hand. Die höchsten Rechtsgüter Leben und Gesundheit sind hier definitiv gefährdet, wenn wir solche Mittel als Fälschung nicht mit allen Möglichkeiten, die auch

das Recht bietet, verfolgen. Wir haben hier Kriminalitätsformen, die wir nicht gerade der einfachen Kriminalität zurechnen können. Wenn Sie sich mal vorstellen, was hier für ein Aufwand an reiner Logistik getrieben werden muss, weil dieser Sachverhalt meistens auch internationale Dimensionen hat. Sie müssen sehen, dass hier Herstellungsmechanismen, die in die ähnliche Richtung gehen wie die legale Industrie, benötigt werden und vorhanden sein müssen, um auch den äußeren Anschein zu wahren. Sie haben hier im Grunde Formen der organisierten Kriminalität und der Wirtschaftskriminalität.

Zu der Frage der Bewertung aus Sicht des Bundeskriminalamtes oder der Strafverfolgung insgesamt: Wir sind froh und dankbar, dass die Arzneimittelfälschung als konkreter Straftatbestand in den Gesetzentwurf aufgenommen wurde. Wir haben das seit Jahren gefordert. Wenn es so kommt, wie es vorgesehen ist, dann ist das ein großer Schritt in die richtige Richtung und wir unterstützen ihn voll. Weitergehende Forderungen kann man zum einen mit dem Aspekt natürlich immer begrüßen, dass sie der Klarheit und der sachlichen Präzisierung dienen. Man sollte nur vorsichtig sein, mit allzu spezifischen und allzu komplexen Formulierungen. Gerade so neues Recht, neue Tatbestände müssen handhabbar bleiben und zum lebenden Recht werden. Das sollte man durchaus mit solchen Mitteln, zunächst einmal probieren. Insofern ist auch das Strafmaß für die Regelfälle in Ordnung, wenn der Abs. 3 des § 95 in schwerwiegenden Fällen stark erhöhte Strafzumessungsmöglichkeiten vorsieht.

SV Arndt Preuschhof (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Grundsätzlich begrüßen wir die Intension des Gesetzgebers, Arzneimittelfälschungen zurückdrängen zu wollen. Wir plädieren dabei insbesondere für den Vorschlag des Bundesrates, die Kennzeichnung von Krankenhauswaren entsprechend vorzusehen. Allerdings sind wir der Ansicht, dass dieser Vorschlag darüber hinaus durch eine Sanktionsvorschrift ergänzt werden müsste, die den Fall betrifft, dass Krankenhausware abgezweigt wird. Dies könnte beisp. eine Bußgeldvorschrift sein. Darüber hinaus sehen wir es als sehr begrüßenswert an, dass die Dokumentationspflichten nach der Apothekenbetriebsordnung chargenbezogen erweitert werden sollen. Vorgesehen ist gegenwärtig eine Dokumentation bei der Weitergabe von

einer Apotheke in eine andere Apotheke. Unseres Erachtens ist gerade vor dem Hintergrund der Liberalisierung der Vertriebswege jetzt erforderlich, dass auch bei einer Abgabe von Krankenhausware durch eine Krankenhausapotheke oder eine krankenhausversorgende Apotheke an Krankenhäuser eine chargenbezogene Dokumentation verankert wird. Alternativ haben wir vorgeschlagen, auch vom Deutschen Apothekertag, eine lückenlose Vertriebskette zwischen Hersteller, Großhandel und Apotheke, verbunden mit der Verpflichtung des Großhandels und der Apotheken im Direktgeschäft ausschließlich beim Hersteller ihre Ware zu erwerben, zu verankern.

Zuletzt möchte ich anmerken, dass auch die Beschränkung der Abgabe von Ärztemustern unter dem Gesichtspunkt der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch den Gesetzgeber überdacht werden sollte.

SV Thomas Porstner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Wir begrüßen grundsätzlich die getroffenen Maßnahmen des Gesetzgebers zur Eindämmung von Arzneimittelfälschungen und halten auch die Definition für aus- und hinreichend. Eine weitergehende Definition, wie insbesondere von der PHAGRO vorgeschlagen, lehnen wir ab, weil die dargestellten Tatbestände schon mit den Straftatbeständen und den Ordnungswidrigkeitstatbeständen mit abgedeckt sind. Wegen der Undurchsichtigkeit der Vertriebswege begrüßen wir auch die Betriebserlaubnis oder Genehmigungspflicht für den Pharmazeutischen Großhandel.

Wir möchten nochmal darauf hinweisen, dass die Bundesregierung in Zusammenarbeit mit der Industrie nicht nur auf nationaler Ebene, sondern gerade auch auf europäischer Ebene bemüht ist, die Arzneimittelfälschungen, in die Diskussion zu drei Richtlinien mit einzubringen. Das ist einmal die Richtlinie zum Schutz vor Produkt- und Markenpiraterie, das ist die Richtlinie zum Schutz der gewerblichen Schutzrechte und das ist die Richtlinie zum Schutz vor unlauteren Geschäftspraktiken. Das ist im Moment die Stoßrichtung zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Wir sollten diese europäische Diskussion abwarten, bevor wir weitergehende, strengere nationale Maßnahmen vorsehen und dann die Umsetzung dieser Richtlinie nutzen, um auch gerade den Bereich

Arzneimittelfälschungen nochmals zu betrachten.

Ein dritter Punkt: Die Stellungnahme des Bundesrates geht insofern zu weit, als dass hier ein Prüfauftrag an den Gesetz- bzw. Verordnungsgeber gerichtet wurde, fälschungssichere Verpackungen vorzuschreiben oder derartige Vorrichtungen festzulegen. Das wäre für die Pharmazeutische Industrie ein erheblicher Eingriff in die unternehmerische Freiheit und würde auch zu erheblichen Mehrkosten führen

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an die Hufelandgesellschaft. Naturarzneimittel der besonderen Therapierichtungen werden in Deutschland besonders gerne auch bei Kindern eingesetzt, einerseits von den Kinderärzten verschrieben, andererseits von den Eltern freigekauft. Meine Frage ist: Werden diese Arzneimittel in der vorliegenden 12. AMG-Novelle ausreichend berücksichtigt und kann davon ausgegangen werden, dass diese fachkompetent beurteilt werden?

SV **Dr. Werner Frase** (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V.): Grundsätzlich kann man sagen, dass Kinder keine kleinen Erwachsenen sind. Aus diesem Grunde begrüßt auch die Hufelandgesellschaft die spezielle Einrichtung für Kommissionen zur Beurteilung von Arzneimitteln und deren Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Ob das jetzt in dieser pauschalen Form, wie sie in § 25 Abs. 7 vorgesehen ist, geschehen kann, wagen wir jedoch zu bezweifeln. Auf der einen Seite haben wir für die Arzneimittelbeurteilung der besonderen Therapierichtungen ganz spezielle Arzneimittel-Kommissionen beim BfArM angesiedelt, nämlich die Kommissionen C, D und E. Hier sitzen die Leute, die eigentlich die Besonderheiten dieser Arzneimittel beurteilen können. Inwieweit dieser spezielle Sachverstand für die besonderen Therapierichtungen in der neu gegründeten Kommission vorhanden sein wird, bleibt im Moment abzuwarten und wir befürchten, dass er entweder unterrepräsentiert oder überhaupt nicht vorhanden sein wird. Aus diesem Grunde können wir zwei Wege vorschlagen: Einmal, dass man analog der speziellen Arzneimittel-Kommissionen auch hier eine Kinder-Kommission für die speziellen, besonderen Therapierichtungen etabliert, die dann von Pädiatern, Fachleuten

für Kinder- und Jugendheilkunde besetzt sind, die gleichzeitig die –Fachkunde auch der besonderen Therapierichtungen besitzen oder aber, falls das aus irgendwelchen Gründen nicht möglich sein sollte, dass zusätzlich zu den bestehenden Mitgliedern der Arzneimittel-Kommissionen C, D und E weitere Vertreter aus dem Bereich der Kinder- und Jugendheilkunde berufen werden, die dann in diesen besonderen Therapierichtungs-Kommissionen C, D und E ihren Sachverstand für die Kindern und Jugendlichen einbringen. Aber so, wie es vorgesehen ist, befürchten wir, dass die Therapeutika der besonderen Therapierichtungen nicht adäquat beurteilt werden können.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an Frau Prof. Thürmann von der Deutschen Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie. Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme, dass Frauen in klinischen Studien unterrepräsentiert sind. Welche medizinischen Probleme ergeben sich daraus?

SVe **Prof. Dr. med. Petra Thürmann** (Deutschen Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie): Es ist zwar mittlerweile anerkannt, dass Kinder keine kleinen Erwachsenen sind, Frauen sind aber auch keine 10 Kilo leichteren Männer. Es gibt zahlreiche Belege in der Fachliteratur, dass Frauen Arzneimittel zum Teil anders verstoffwechseln, dass sie zum Teil anders darauf ansprechen. Es geht soweit, dass es Studien gibt, die zeigen, dass bei Frauen bestimmte Medikamente zu einer überhöhten Sterblichkeit führen, während bei Männern durch die gleichen Medikamente die Sterblichkeit gesenkt werden kann. Wir wissen auch von Daten aus der internationalen Literatur, z.B. aus den USA und dem United Kingdom, dass Frauen überproportional von Arzneimittelnebenwirkungen betroffen sind. Es stellt sich natürlich die Frage, wieso es hier eine gewisse Verschiebung gibt. Eine der Grundlagen ist die Tatsache, dass in vielen klinischen Studien entweder gar keine oder zu wenig Frauen eingeschlossen werden. Gerade global player im Rahmen der Industrie sagen zwar, dass sie sich aufgrund der FDA-Gideline daran halten müssen, denn die FDA fordert seit 1993 einen adäquaten Einschluß von Frauen in klinische Studien. Das Problem ist aber, dass in manchen Indikationsgebieten bei den Analysen nicht klar erkennbar war, ob es sich bei

den Versicherungsteilnehmern um männliche oder weibliche Patienten handelte, d.h., auch diese Vorgaben der FDA werden zum Teil einfach unterlaufen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine weitere Anfrage an Prof. Thürmann: Können Sie uns bitte sagen, welche rechtlichen Regelungen Sie für notwendig halten, um dieses Defizit zu beheben und wie Sie unter diesem Gesichtspunkt die Regelungen im Gesetzentwurf bewerten.

SVe **Prof. Dr. med. Petra Thürmann** (Deutschen Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie): Bisher ist der Aspekt, wie Frauen und Männer in der geplanten klinischen Prüfung beteiligt werden, lediglich in der Begründung des Gesetzes unter § 42 Abs. 3 im Rahmen von Rechtsverordnungen genannt. Hier gilt es zum einen, dass diese Rechtsverordnungen noch einmal entsprechend geprüft werden. Mir lag nur der Entwurf vom September vergangenen Jahres vor, wo relativ lapidar von geschlecht-sensiblen Arzneimitteln gesprochen wurde, was natürlich per se bei der Neuentwicklung auch nicht immer gleich klar ist, ob es hier Unterschiede geben könnte oder nicht. Das heißt, hier ist die Rechtsverordnung dahingehend zu konkretisieren.

Zweitens gibt es in der Unterlage von der Einzelsachverständigen Frau Riedel einen weiteren Vorschlag, dieses im Arzneimittelgesetz entweder in § 42 Abs. 3 zu konkretisieren oder es alternativ in § 26 über den Erlass von Verwaltungsvorschriften zu regeln. Das wären die Möglichkeiten. Ich möchte eher davor warnen, im Gesetz schon zu sehr in die Details zu gehen und für eine sehr klare und detaillierte Rechtsverordnung plädieren.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Weitere Frage an Frau Prof. Thürmann: Können Sie uns Regelungen aus dem Ausland nennen, die Sie als beispielgebend betrachten?

SVe **Prof. Dr. med. Petra Thürmann** (Deutschen Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie): Es gibt beisp. die vorhin schon erwähnte Guideline der amerikanischen FDA, in der klar gesagt wird, in welchem

Ausmaß Frauen in den klinischen Studien zu berücksichtigen sind Ein erhebliches Gewicht ist darauf zu legen, dass von vornherein in dem Prüfplan für eine Substanz oder für eine Arzneimittelstudie festgelegt wird, ob Frauen eingeschlossen werden, wie viele und wie man beisp. auch eine geschlechts-spezifische Analyse aus den Ergebnisdaten machen kann. Es muss dann Voraussetzung sein, dass man nicht 3000 Männer und 30 Frauen in der Studie hat, weil man mit den 30 Frauen keine Statistik machen kann. Hier müssen entsprechende Regelungen analog zur FDA getroffen werden, die nicht hinterher bei der Arzneimittelzulassung überprüft werden, sondern von vornherein in den Rechtsverordnungen implementiert sind. Ich möchte auch anfügen, dass diese Regelungen selbstverständlich nicht nur die Industrie betreffen sollen, sondern auch sämtliche Förderer, die von BMBF, DFG, finanziell unterstützt werden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch eine Frage an den Einzelsachverständigen von Dewitz: Sie sagen in Ihrer Stellungnahme, dass sich die Aufgabe der Ethik-Kommissionen verändert und dementsprechend auch die Struktur verändern müsste. Wenn Sie das bitte erläutern könnten.

SV **Christian von Dewitz**: Es bestehen jetzt schon bestimmte Vollzugsdefizite auf Seiten der Ethik-Kommissionen, was die Frage andeutet, ob wir eine effektive Kontrolle oder Überwachung durch Ethik-Kommissionen haben. Die erhöhten Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen, wäre nur dadurch möglich, dass Ethik-Kommissionen aus ihrem Loyalitätsgefüge, Universität, herausgegliedert und auf Landesebene angesiedelt und ihre Mitglieder durch ausreichende Honorarzahungen und einen Mitarbeiterstab professionalisiert werden. Auch die rechtlichen Fragen, die sehr kompliziert durch sehr viele unterschiedliche rechtlichen Regelungen auf eine Studie einwirken, sollten für die Mitglieder Ethik-Kommissionen aufgearbeitet werden. Das sind die beiden ganz wichtigen Strukturänderungsforderungen, die sich auch aus der Richtlinie ergeben.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): An die Gesellschaft für Kinderheilkunde: Es wurde die Forderung erhoben,

dass man die Daten aus Forschungen mit Kindern veröffentlicht. Können Sie dazu was sagen?

SV Prof. Dr. med. Erik Harms (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin): Das ist in dem Fall so, dass das Zurückhalten von Ergebnissen aus solchen Studien zu einer ernsthaften Gefährdung von Kindern führen könnte und es muss auch möglich sein, dass negative Ergebnisse für die Gruppe der Kinder und Jugendlichen nicht als Privatbesitz des Untersuchers verschwinden, sondern dass sie zurücklaufen, z.B. über Ethik-Kommissionen, die eine Kontrolle über die Ergebnisse haben können, damit nicht dasselbe untersucht wird und dadurch Kinder gefährdet werden.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Kann man dazu auch den VFA hören?

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Es sind bisher zu diesem Thema keine Probleme bekannt geworden.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eigentlich wollte ich nicht wissen, ob Probleme bekannt geworden sind, sondern wie Sie zu der Forderung stehen, dass diese Daten veröffentlicht werden.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Alle pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, Nebenwirkungsmeldungen zu tätigen und die werden von den Behörden entsprechend gesammelt und ausgewertet.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich glaube, Sie haben die Frage nicht verstanden oder Sie wollen sie nicht verstehen.

Abg. Karsten Schönfeld (SPD): Ein ganz anderer Komplex. Meine Frage richtet sich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie an das Paul-Ehrlich-Institut: Es gibt einige Verwaltungsgerichtsentschei-

dungen, in denen Gebührenforderungen der Zulassungsbehörden im Nachzulassungsverfahren als verjährt angesehen worden. Halten Sie es für erforderlich, die Gebührenregelungen in diesem Punkt zu ergänzen?

SV Prof. Harald Schweim (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Die Situation ist, dass wir ein Obergerichtsurteil haben, was sich mit der Gebührenregelung beschäftigt und dieses ist im Sinne der Erstattung der Gebühren negativ ausgefallen. Derzeit liegt die Begründung des Urteils noch nicht vor. Es wird dann Revisionsbeschwerden eingelegt werden, um zu versuchen, die nächste Instanz zu erreichen. Es besteht nach wie vor die Rechtsauffassung, dass eine Gebührenpflicht besteht. Man kann aber nicht verleugnen, dass es erhebliche Gebührenauffälle geben wird, wenn das Urteil Bestand haben würde. Für das BfArM sind es fast 20 Mio. Euro. Wenn es eine Möglichkeit gäbe durch eine klarstellende Formulierung im Gesetz zu erreichen, dass diese Verjährung nicht eintritt, wird, würde das für die Refinanzierung der Nachzulassung erhebliche Bedeutung haben.

SV Prof. Dr. Johannes Löwer (Paul-Ehrlich-Institut): Auch wir sind in etwas geringerem Ausmaße betroffen, wenn sich diese Rechtsauffassung durchsetzt. Als Nichtjurist bin ich überfragt, ob hier rechtliche Regelungen möglich sind oder nicht. Wir würden sie natürlich begrüßen..

Abg. Dr. Margit Spielmann (SPD): Meine Frage geht an Herrn Prof. Müller-Oerlinghausen, an die Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie und an Herrn Prof. Seyberth. Unsere Novelle sieht die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden mit nationalen Pharmakovigilanzzentren vor. Welche Aufgaben sollten derartige Zentren aus Ihrer Sicht übernehmen und wie können sie zur Verbesserung des Systems der Pharmakovigilanz beitragen, insbesondere in Hinblick auf die Kinder- und Jugendmedizin.

SV Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen: In dieser Angelegenheit spreche ich als Vorsitzender der Arzneimittel-Kommission. Wir haben in Deutschland ein

sehr gut funktionierendes Spontanerfassungssystem, das nicht besser und nicht schlechter funktioniert als in anderen Mitgliedstaaten. Dieses Spontanerfassungssystem wird jetzt schon sinnvoll ergänzt durch bereits bestehende weitflächige, sehr qualifizierte Spezialsysteme, etwa in der Psychiatrie oder in der Dermatologie. Das sind Spezialsysteme, wie sie in anderen Mitgliedstaaten der EU überhaupt nicht existieren. Damit werden jetzt schon teilweise Schwächen des Spontanerfassungssystems kompensiert. Ich nenne drei Beispiele a) die Qualität der Meldungen ist oft unzureichend und dadurch ist die Kausalitätsbeurteilung zwischen Ereignis und angeschuldigtem Medikament schwierig, b) die Meldungen, und das ist ein sehr deutsches Phänomen, erfolgen vorzugsweise über die pharmazeutischen Unternehmer, c) es ist ganz gravierend, dass eine Abschätzung der absoluten und der relativen Häufigkeit von Nebenwirkungen auf der Basis des Spontanerfassungssystems nicht möglich ist. Wohl aber teilweise in den schon bestehenden Spezialsystemen. Die zusätzliche Einrichtung von Pharmakovigilanzzentren ist auch über die Pädiatrie hinaus grundsätzlich sinnvoll. Es gibt derzeit schon sechs solcher Modellzentren. Dass eine Zahl von zehn anvisiert ist, erscheint mir sehr sinnvoll.

Was wären Vorteile? Vorteile wären u.a., dass regional die ärztliche industrieunabhängige Fortbildung in Nebenwirkungskunde dadurch mit Sicherheit verbessert werden könnte. Mehr als dass hier nur einige Nebenwirkungen mehr gesammelt werden. Die Grundbedingung, dass sich aus der Idee der PVZ tatsächlich in den nächsten Jahren eine generelle Verbesserung der Arzneimittelsicherheit ergibt, ist, dass diese Zentren nicht profilineurotische Autonomien entwickeln - wenn man nach Frankreich schaut, dann weiß man, was ich meinen sondern dass ihre Ergebnisse wirklich Online, in Kooperation mit dem BfArM und der AKDE, in den gemeinsamen nationalen und europäischen Datenpool gelangen. Es müsste auch am Anfang ein zentrales Monitoring des Prozesses und der Ergebnisqualität dieser Zentren, die teilweise neu anfangen, erfolgen und z.B. die Arzneimittel-Kommission müsste sich wohl anbieten, diese Aufgabe entsprechend ihrer Expertise zu übernehmen. Ich meine zusammengefasst, dass es eine sehr sinnvolle Entwicklung ist, aber wir müssen darauf achten, dass sie wirklich ihren Nutzen bringt, den wir von ihr erhoffen.

SV Prof. Dr. med. Petra Thürmann (Deutschen Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie): Ich möchte einige Dinge noch einmal betonen. Natürlich haben wir ein Spontanerfassungssystem, aber wir wissen aus einer Umfrage in Deutschland, dass nur höchstens 5 % aller, auch der schweren Nebenwirkungen gemeldet werden. Das BfArM kann sicherlich ein Lied davon singen, wie schlecht die Qualität dieser Berichte häufig ist.

Die Frage der Inzidentschätzung, die Herr Müller-Oerlinghausen erwähnt hat, möchte ich mit einem Beispiel unterstreichen. In dem Projekt der Pharmakovigilanzzentren, wie es zur Zeit vom BfArM modellhaft gefördert wird, ist es möglich, aus den Gebieten nach den Postleitzahlen der betroffenen Patienten und der verordneten Medikamente echte Häufigkeiten abzuschätzen. Hätte dieses System zu der Zeit, als beisp. die Frage mit Lipobay in Deutschland akut war, schon etwas besser funktioniert, wären sicherlich zuverlässigere Aussagen über die Häufigkeit der schweren Nebenwirkungen von Lipobay oder anderen Arzneimitteln möglich gewesen. Die Förderung der bestehenden Spezialzentren läuft Ende dieses Jahres aus. So wird es diese Spezialsysteme nicht mehr geben. Deswegen möchte wir es ganz besonders unterstützen, dass dieses Know-how weiterhin genutzt werden kann und eine regelmäßige staatliche Förderung gewährleistet wird, damit es einzelne Wissenschaftler, die es interessant finden und sich damit vielleicht auch profilieren können, nicht zur Hobbytätigkeit erklären.

SV Prof. Dr. Hansjörg Seyberth (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Ich kann mich nur dem anschließen, was schon gesagt worden ist und zwei Aspekte noch mal hervorheben. Wir haben gerade in der Kinderheilkunde und Jugendmedizin, aber auch in der Geburts- und Schwangerenmedizin einen sehr hohen Off-Label-Use. Ärzte, die Off-Label-Use praktizieren haben natürlich eine Hemmschwelle, hier spontan Meldungen abzugeben. Es muss ein Weg gefunden werden, dass auch die außerhalb des Zulassungsbereiches erzielten Ereignisse registriert werden, genauso wie in dem Pharmabereich bei Indikationen außerhalb der Zulassung eine Offen- oder Darlegung und Informationsabgabe dringend notwendig ist.

Der andere Aspekt ist die Langzeitwirkung. Hier muss der besondere pädiatrische Aspekt, dass Kinder noch eine viel längere Lebenslaufzeit haben, eine Überwachung von zehn Jahren oder wenigen Jahren nicht ausreichend ist, bedacht werden. Die langzeitige Pharmakovigilanz ist auch extrem wichtig für die Kinder- und Jugendmedizin.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Es ist vorhin vom Bundesverband der Kinder- und Jugendärzte darauf hingewiesen worden, dass Therapieoptimierungsstudien auch bezahlt werden müssen. Es ist auch die Frage in den Raum gestellt worden, inwiefern die Krankenkassen sich denn an solche Studien beteiligen könnten. Deswegen möchte ich die Spitzenverbände der Krankenkassen fragen, unter welchen Voraussetzungen Sie sich so etwas vorstellen könnten. Ich möchte die Frage noch erweitern. Inwieweit kann bei ambulant durchgeführten klinischen Studien der medizinische Versorgungsanteil für die Patienten von den Krankenkassen getragen werden. Wir haben im stationären Bereich dafür eine Regelung gefunden. Können Sie sich das auch für den ambulanten Bereich vorstellen?

SVe Dr. Annette Nahnauer (Bundesverband der Betriebskrankenkassen): Die Forderung, dass die Krankenkassen Studien finanzieren, ist nicht neu. Es ist bereits im Gesetz festgelegt worden, dass die Krankenkassen eigentlich nicht zur Finanzierung von Studien herangezogen werden sollen. Für Kinder und Jugendlichen haben wir auch eine kostenlose Mitversicherung gerade, das muss man in dieser Überlegung mit einbeziehen. Wenn wir Forschung als gesamtgesellschaftliche Aufgabe betrachten, sollte die Finanzierung im gesamtgesellschaftlichen Rahmen erfolgen, in Form eines Fonds. Wer dort einzahlt, bleibt abzuwarten. Das gleiche gilt auch für die Ambulanz.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich würde die Frage auch noch an Herrn Rechtsanwalt Sträter stellen.

SV Burkhard Sträter (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Wir wissen, dass etwa in der Kinderonkologie 80 – 90 % der Gesamtversorgung im Rahmen klinischer Prüfungen läuft. Wir haben die Arzneimittel-

richtlinien der Krankenkassen, die sagen, keine Erprobung zu Lasten der Krankenkassen. Das heißt, die gesamte Kinderonkologie würde dann von den Krankenkassen nicht erstattet. Das Beispiel zeigt, dass hier im System etwas nicht stimmt. Die Grundlagen sind EG-rechtlich so: Art. 19 Abs. 2 der EG-Richtlinie sagt, Prüfärzneimittel sind kostenlos zur Verfügung zu stellen, es sei denn, das nationale Recht erhält eine ausdrücklich abweichende Regelung. Wie Sie richtig gesagt haben, haben wir im § 8 geregelt, dass die sogenannten Sowieso-Kosten, d.h. die Kosten, die sowieso anfallen im Rahmen der Therapie von den Krankenkassen bezahlt werden und das Krankenhaus muss die sogenannten Overhead-Kosten, d.h. die studienbedingten Zusatzkosten finanzieren, z.B. durch die deutsche Forschungsgemeinschaft, das Forschungsministerium oder auch durch die pharmazeutische Industrie. Dieses sehr sinnvolle Konzept sollte meiner Meinung nach auf den ambulanten Bereich erstreckt werden, so dass die sowieso anfallenden Kosten im Rahmen der Therapie zu Lasten der Krankenkassen gehen. Das heißt, die Krankenkassen sind nicht dazu da, die Forschung zu finanzieren, die Forderung ist berechtigt, aber die Krankenkassen sollen nicht an der Forschung verdienen, weil ein Patient in eine vernünftige klinische Prüfung eingeschlossen wird. Es ist nicht mit sachlichen Kriterien zu rechtfertigen, dass ambulanter und stationärer Bereich in dem Punkt anders behandelt werden. Der größte Teil läuft in der Praxis sowieso so, dass die Krankenkassen es gar nicht mitkriegen welche Arzneimittel eingesetzt werden. Nur die betroffenen Ärzte laufen Gefahr, dass ihnen anschließend der Vorwurf gemacht wird, zu betrügen. Das soll nicht sein. Hier muss Rechtssicherheit her.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich stelle eine Frage, die sich auf das In-Kraft-Treten der Pharmakovigilanzregelungen bezieht. Im Art. 8 wird das In-Kraft-Treten zeitlich geregelt und dort ist festgestellt, dass sie erst dann In-Kraft-Treten, wenn die nationalen Behörden ihre Meldungen in das Datennetz elektronisch einspeisen notwendige Recherchen elektronisch durchführen können. Meine Frage geht an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und an das Paul-Ehrlich-Institut, wann mit der Einführung dieser neuen Pharmakovigilanz gerechnet werden kann.

SV Prof. Harald Schweim (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Die Einführung dieses Systems ist bis Ende des Jahres geplant. Bisher sind nur Testdatensätze in dem System enthalten. Zurzeit wird es erprobt. Das BfArM ist in der mißlichen Situation, dass ein neues Pharmakovigilanzsystem begonnen hatten, nachdem wir ein 13 Jahre altes System hatten. Die missliche Situation war, dass zuerst Signale von der EU-Kommission kamen, aber aus Kostengründen dieses Produkt nicht verfolgt werden konnte. Das hat sich durch die Überarbeitung der europäischen Regulierung und den sehr schnellen Bau dieser prototypische Datenbank geändert. Im Moment geht es darum, festzulegen, ob nationalsprachlich oder nur auf englisch geliefert werden muss. Dieses Problem ist noch nicht gelöst. Die nationalsprachliche Variante können wir jederzeit liefern. Eine Übersetzung z.B. der Packungsbeilagen, für die Vielzahl der deutschen Produkte wäre zurzeit nicht leistbar. Es gibt einen weiteren Aspekt. Die Datenbank sieht zurzeit vor, dass die Zusammensetzung der Hilfsstoffe nach Quantität und Qualität gegeben ist. Dies öffentlich zu zeigen, ist in vielen europäischen Ländern rechtlich nicht zulässig. In manchen Ländern werden diese Information gar nicht gesammelt, so dass die Aussage zurzeit lautet: Wenn der Prototyp in Produktion geht und die derzeitigen Probleme gelöst werden können, sowohl rechtlicher als auch faktischer Art, steht im Prinzip nichts mehr im Wege. Einen konkreten Termin kann ich im Moment, leider, noch nicht nennen.

SV Prof. Dr. Johannes Löwer (Paul-Ehrlich-Institut): Das Problem ist relativ vielschichtig. Zum einen ist die Grundvoraussetzung, dass die einzelnen Ländern' auftretende Nebenwirkungen elektronisch übertragen. Das zweite ist, dass man diese Datenbank auswerten kann. Herr Schwalm hat vor allem von diesem Auswertungspool gesprochen, der noch in Entwicklung und aus dem Grunde gar nicht anwendbar ist. Grundvoraussetzung ist aber, dass alle Länder, alle Mitgliedstaaten, Daten übertragen. Das ist der springende Punkt. Im Moment ist es so, dass nur drei Behörden sie zur Zeit nutzen und Daten übertragen. Es gibt einige mehr, dazu gehört auch mein Institut, die im Testbetrieb sind und vielleicht in Kürze elektronische Meldungen durchführen können. Der wesentliche Punkt ist, dass die großen Länder, sprich Frankreich, England, Schweden, noch nicht liefern und es hängt ganz entscheidend

davon ab, dass deren Daten über die Datenbank zugänglich sind. Erst dann ist es sinnvoll, wenn die Meldungen nicht mehr direkt an die einzelnen Bundesbehörden erfolgen. Das abzuschätzen, ist schwierig.

Abg. Horst Schmidbauer (SPD): Ich würde mich auf einen anderen Bereich nochmal konzentrieren und da, vor allem, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den VFA und das Paul-Ehrlich-Institut hören. Der Gesetzentwurf enthält eine Erweiterung der Erlaubnispflicht, der Herstellungserlaubnis, der Einfuhrerlaubnis sowie der Fremdinspektionen, der Überwachung sämtlicher Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft, insbesondere ihrer Gewinnung. Wie ist diese Regelung in Bezug auf die kurz vor der Verabschiedung stehende europäische Richtlinie für Qualität und Sicherheit zu bewerten?

Sve Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft): Gegenüber klinisch definierten Arzneimitteln sind biologische Arzneimittel meistens nur begrenzt verfügbar. Weiterhin gibt es einige Zell- und Gewebearbeiten, die von einer ausgeprägten Mangelsituation gekennzeichnet sind. Ich möchte an Herzklappen, Hornhäute oder Leberzellen erinnern. Es ist deshalb nicht begründbar, weshalb das AMG auf sämtliche Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft, insbesondere auch auf ihre Gewinnung, erweitert wird. Ob prinzipiell nicht-steriles Gewebe oder Zellen im Operationsaal oder in der Pathologie entnommen werden und zu Reinraumbedingungen nach GMP-Standard erforderlich sind sowie die Weiterverarbeitung unter Reinraumbedingungen stattfinden muss, wird von einigen Experten in Frage gestellt. Falls Ausgangsstoffe menschlichen Ursprungs unter das AMG fallen werden, sehen wir die Patientenversorgung in einigen Bereichen gefährdet, da die ökonomischen und personellen Ressourcen für die erheblichen administrativen Aufwände und die erforderlichen baulichen Anforderungen nicht zur Verfügung stehen. Wegen der Mangelsituation bei einigen Gewebe- und Zellarten sind Verteilungskriterien und Wartelisten, Führung usw. zu definieren.

Aus diesen Gründen ist die DKG der Auffassung, dass Gewebe und Zellarten unter die entsprechenden spezial-gesetzlichen Regelungen des Transplantationsgesetzes fallen sollten.

Zurück zu Blut- und Blutprodukten: Sollte Eigenblut und insbesondere postoperativ gewonnenes Blut bzw. Drainageblut unter die Regelungen des AMG mit der Herstellungserlaubnis fallen, würde es eine erhebliche Verschärfung mit erheblichen finanziellen Konsequenzen darstellen.

Auch dieser Bereich sollte spezial-gesetzlich, d.h. durch das Transfusionsgesetz und nicht durch das AMG geregelt werden, da das Transfusionsgesetz Raum für die entsprechenden Belange des Patientenschutzes, der Patientensicherheit und Verfahren der Rückverfolgung bietet.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Die erste Frage richtet sich an den BKK Bundesverband. Besteht aus Ihrer Sicht die Gefahr, dass ab In-Kraft-Treten der 12. AMG-Novelle keine Medikamente mehr für Kinder erstattet werden, die für Kinder nicht speziell zugelassen worden sind?

Die zweite Frage richtet sich an die Bundesärztekammer. Es wird jetzt im Gesetzentwurf festgelegt, dass die Mitbegutachtung von Arzneimittelstudienanträgen durch sachverständige Institutionen, bezogen auf Gentransferarzneimittel, vorgesehen ist. Es heißt, dass dafür die bei der Bundesärztekammer gebildete Kommission „somatische Genterapie“ angezeigt wäre. Sehen Sie die in der Begründung vorgesehene spezifische Institution im Gesetzestext entsprechend gewürdigt oder sehen Sie Nachbesserungsbedarf?

Die letzten Fragen beziehen sich auf die Beteiligung des Bundesrates, insbesondere durch die Beschleunigung des Ordnungsverfahrens. Meine Frage geht an den BAH, die ABDA und den Generikaverband, mit der Bitte um kurze Beantwortung. Wie bewerten Sie, dass zugunsten einer Beschleunigung des Ordnungsverfahrens Zustimmungserfordernisse des Bundesrates reduziert werden? Haben Sie Erkenntnisse, dass in der Vergangenheit das Ordnungsverfahren zu Lasten eines effektiven Verbraucherschutzes verschleppt worden ist bzw. sprechen aus Ihrer Sicht andere Gründe für eine Beteiligung des Bundesrates?

SVe **Dr. Annette Nahnauer** (Bundesverband der Betriebskrankenkassen): Die 12. AMG-Novelle schafft keine neuen Regelungen im

Leistungsrecht der Krankenversicherung. Lassen Sie mich in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass wir insgesamt als positiv ansehen, dass die Arzneimittel-Kommission für Kinder und Jugendliche für Arzneimittel gesetzlich verankert worden ist. Wir sind allerdings der Auffassung, dass das Gesetz hier auf halbem Wege stehen bleibt, denn die Aufgaben und Kompetenzen der Kommission sind nicht klar umfasst. Wir halten es für nicht sehr glücklich, hier eine zweite Ebene im Arzneimittelgesetz zwischen Zulassung und geduldeten, weiterhin geduldeten Off-Label-Use zu schaffen.

Die Industrie oder die pharmazeutischen Hersteller wären so auf Dauer davon befreit, überhaupt Zulassungen in diesem Bereich anzustreben. Ich denke, das ist der falsche Weg, denn allein die Zusammenfassung des wissenschaftlichen Materials ist hilfreich, aber der Off-Label-Use wird sich nur eindämmen lassen, wenn auch dieses Wissen in Zulassungen mündet. Das heißt, es muss ein Anreizsystem geschaffen werden.

Ich habe eine allgemeine Anmerkung zu Off-Label-Use. Die 12. AMG-Novelle versäumt es aus unserer Sicht, den Off-Label-Use im Bereich der erwachsenen Medizin zu regeln.

SV **Prof. Dr. med. Bernd Gänsbacher** (Bundesärztekammer): Es ist die Meinung der BÄK, dass die 12. AMG-Novelle das Ziel des verbesserten Probandenschutzes nicht erreichen wird. Der Grund ist, dass die lokalen Ethik-Kommissionen frei entscheiden können, ob sie zentrale Experten-Kommissionen mitbeteiligen oder nicht. Die Genterapie hat ein sehr großes Potenzial, das zurzeit noch nicht ausgeschöpft wird, das geschützt werden muss, aber auch sehr viele Gefahren mit sich bringt. Meine Erfahrungen mit Genterapien, die bisher an Menschen gemacht wurden, zeigen, wie wichtig es ist, dass eine zentrale Experten-Kommission, die aus Experten besteht, die Genterapieprotokolle verfolgt.

1999 ist in den Vereinigten Staaten, aufgrund einer falschen Behandlung durch ein Genmedikament ein Patient verstorben. Innerhalb von 24 Stunden sind alle Ärzte informiert worden. Aufgrund von dieser Intervention ist es zu keinen weiteren Todesfällen oder Komplikationen mit diesem Genmedikament gekommen.

Das Zweite: Aufgrund der zentralen fachlichen Begutachtungsstellen und Register war es möglich, alle Ärzte, die ähnliche, aber nicht identische Protokolle verwendeten, zu befragen. Man hat zusätzlich Informationen zu 600 Nebenwirkungen erhalten und hat dementsprechend Richtlinien adjustiert.

Ein weiteres Beispiel zeigt, dass es essenziell ist, dass eine zentrale Experten-Kommission konstant ein Auge auf die Entwicklungen der Genterapie hält: Nach Bekanntwerden von Problemen bei zwei Leukämiefällen in Frankreich konnten innerhalb von 24 Stunden alle Protokolle gestoppt werden, da Register geführt werden. Mit der neuen Novelle wäre so etwas nicht möglich.

In England wird eine zentrale Experten-Kommission die Genterapieprotokolle begleiten um einheitliche Standards für derartig komplexe und hochtechnische Therapiestrategie zu gewährleisten.

Zweitens: Die Gefahr, dass man sich im Lande die Komitees sucht, die leicht zu beeinflussen sind.

Drittens: Es besteht die Notwendigkeit des Monitorings und des öffentlichen Registers.

Viertens: Schaffung von öffentlichem Vertrauen in die Genterapie.

Fünftens: Die Notwendigkeit der Transparenz, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in dieser sehr wichtigen Technologie aufrecht zu erhalten. Die Bundesärztekammer ist der Meinung, dass eingefügt werden muss, dass es für lokale Ethik-Kommissionen „obligatorisch“ ist, die Genterapieprotokolle von einer zentralen kompetenten Stelle begutachten lassen.

Sve **Simone Gabrich** (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.): Ich möchte zu der Streichung des Zustimmungserfordernisses bei Verordnungsverfahren nur kurz antworten. Ich verweise auf das Gutachten von Prof. Ossenhühl in unserer Stellungnahme, der sich ausführlich zu den verfassungsrechtlichen Bedenken geäußert hat.

Der Referentenentwurf sah die Beteiligung des Bundesrates in noch weniger Fällen vor, als jetzt der Regierungsentwurf. Es wurde seitens des federführenden Ministeriums nachgebessert

und das freut uns sehr. Umso erstaunlicher ist es natürlich, dass gerade bei der Verschreibungspflichtverordnung, der Bundesrat und dessen Zustimmung gestrichen werden soll. Vor dem Hintergrund der Nichterstattungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch das GMG hat das eine besondere politische Relevanz. Es ist nicht nur eine Sicherheitsabgrenzung, sondern auch eine Marktabgrenzung, die vorgenommen wird. Es erschließt sich uns nicht, warum im Bereich dieser verschiedenen Verordnungen, die letztendlich ähnliche Sachverhalte behandeln, so unterschiedlich verfahren wird. Es drängt der Eindruck einer politischen Instrumentalisierung auf.

Wir plädieren dafür, die Beteiligung des Bundesrates zu erhalten, vor allen Dingen vor dem Hintergrund, dass es in den letzten 20 oder 30 Jahren nicht zu nennenswerten Verzögerungen gekommen ist, es vielmehr ein etabliertes Verfahren war, dass nie im Hinblick auf Verschlechterung des Verbraucherschutzes in irgendeiner Form problematisiert worden ist.

SV **Arndt Preuschhof** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Ich möchte mich anschließen, was der BAH gerade geäußert hat. Uns liegen keine Erkenntnisse dafür vor, dass es zu einer Verschleppung der Verordnungsverfahren gekommen ist. Die Beteiligung der Bundesländer entspricht föderalen Grundsätzen, und die Beschneidung der Rechte werden grundsätzlich skeptisch von uns betrachtet. Die Begründung des Gesetzentwurfes geht darauf ein, dass eine vermeintlich mangelnde Effizienz des Verordnungsverfahrens zu Lasten eines effektiven Verbraucherschutzes geht. Dieses Begründung geht insbesondere bei der Verschreibungsverordnung eindeutig fehl. Es geht in der Vielzahl der Fälle um eine Entlassung von Stoffen aus der Verschreibungspflicht. In dem Bereich ist eine Eilbedürftigkeit nicht mit Gründen des Verbraucherschutzes zu rechtfertigen. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass bei neuartigen Stoffen kraft Gesetzes eine automatische Verschreibungspflicht zeitlich begrenzt existiert, so dass auch in diesem Fall die Eilbedürftigkeit nicht herangezogen werden kann. Wir sind im Gegenteil deswegen der Ansicht, dass der Sachverstand der Länder, die als Aufsichtsbehörden die Arzneimittelsicherheit in eigener Zuständigkeit durchführen, auch weiterhin im Verordnungsverfahren Einfluss nehmen soll.

SV Dr. Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband e.V.): Wir sehen das sehr ähnlich. Bei Erstattung von Off-Label-Use bei Kindern wird deutlich, dass diese Fragen des Arzneimittelverkehrs nicht zu reduzieren sind auf medizinische oder pharmakologische Fragen, sondern dass es sich hier um Entscheidungen handelt, die auf möglichst breiter gesellschaftlicher Basis stehen sollten. In diesem Fall schadet es nicht, wenn möglichst viele Gremien und Organe einbezogen sind, z.B. die Bundesländer.

Wir haben in der Vergangenheit keine Verzögerungen sehen können, was die Fragen der Bereitstellung von Arzneimitteln etc. betraf.

Abg. Matthäus Strebl (CDU/CSU): Meine Frage über die Verordnung mit radioaktiven oder metionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel geht an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Sehen Sie darin einen Anpassungsbedarf, wenn ja, warum?

Die nächste Frage geht ebenfalls an den BPI bzw. an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller. In § 138 ist als Abwälzungskriterium bei der Übergangsregelung der Beginn einer klinischen Erforschung vorgesehen. Wäre es sinnvoll, den Begriff „Beginn einer klinischen Prüfung“ im AMG näher zu definieren? Wie sollte die Definition Ihrer Meinung nach lauten?

Die dritte Frage an Herrn Dr. Sander: Wie bewerten Sie den Vorschlag, dass die Neuregelung der Arzneimittelsicherheit, der Meldepflicht, die Vorlage periodischer Berichte erst dann in Kraft treten soll, wenn auf europäischer Ebene die elektronischen Voraussetzungen zur Übermittlung der Daten vorliegen und die europäische Arzneimittelagentur einen funktionierenden Datenschutz aufgebaut hat?

SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Die Verordnung über radioaktive oder metionisierende Strahlen behandelte Arzneimittel muss nach unserer Auffassung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst oder abgeschafft werden, weil sie europäisch keine Einzelstellung hat, und in anderen europäischen Ländern eine dahingehende Erfordernis nicht gegeben ist. Diese Möglichkeit, be-

stimmte tumorbasierte Zelltherapeutika z.B. zu bestrahlen, ist ganz essenziell für die Weiterentwicklung dieser Produkte, weil nur entsprechend bestrahlte Zelltherapeutika beim Patienten angewendet werden können. Wir sind der Meinung, dass das nicht nur für die Zulassung gelten kann sondern auch gelten muss. Wir befürworten die Streichung der für Arzneimittel, die sich noch in der klinischen Prüfung befinden. Wir haben im Moment die Situation, dass deswegen derartige Studien in Deutschland nicht durchgeführt werden können und die Studien im europäischen Ausland gemacht werden.

Die zweite Frage bezog sich auf die Übergangsregelung. Wir denken, dass es hier sinnvoll wäre, auf die Einreichung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder beim PEI, also bei der behördlichen Vorlage, dieses Datum zu nehmen, weil das eindeutig definiert ist und für alle eindeutig definierbar herangezogen werden kann.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller): Ich schließe mich in dem zweiten Punkt „Einreichung der Unterlagen bei den Bundesoberbehörden“ meiner Vorrednerin an. Wir sollten bei In-Kraft-Treten der Novellierung des Arzneimittelgesetzes Chaostage vermeiden.

SV Dr. Axel Sander: Das spätere In-Kraft-Treten der UAW-Meldungen nach neuem Recht ist im Prinzip unproblematisch, da wir eine praktikable Regelung zurzeit im AMG haben. Wenn die Neuregelung in einigen Punkten verbessert würde, wie z.B. die 15-Tage-Frist bei schwerwiegenden Nebenwirkungen, die von Angehörigen der Heilberufe gemeldet werden, so wäre es wegen der detaillierten Vorschriften in der Novelle günstiger, einige dieser Vorschriften mit In-Kraft-Treten der Novelle auch in Wirkung zu setzen. Ausgenommen werden könnten alle Meldepflichten gegenüber der EMEA, weil tatsächlich, wie bereits angesprochen, Probleme bestehen.

Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU): Ich habe noch eine Frage an Herrn Sträter vom BPI in Bezug auf die Placebogruppe und den Gruppennutzen. Heißt das für Sie konkret, dass zum Beispiel eine zusätzliche Blutentnahme, die sonst nicht notwendig wäre, zur Absicherung

eines Ergebnisses in der Placebogruppe damit nicht zulässig wäre, da daraus nicht ein direkter Nutzen durch ein neues Medikament für diese Person hervor käme. In dem Zusammenhang darf ich auch Herrn von Dewitz fragen, ob bei Ihnen Forschung stattfindet, die keinen direkten Nutzen hat und ob in diesem Fall Zustimmung erteilt worden ist?

Eine Frage an den Bundesverband Herzkranker Kinder: Der BKK hat nicht eindeutig gesagt, ob sie Medikamente im Off-Label-Use haben wollen oder nicht. Sehen Sie die Gefahr, dass so etwas nicht mehr gezahlt wird oder gibt es sogar Fälle, wo es nicht gezahlt worden ist?

SV Burkhard Sträter (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.): Vom Gruppennutzen wird geredet, wenn die Prüfung angelegt wird, um für Kinder zu einer verallgemeinerungsfähigen Aussage zu kommen. Das einzelne Kind, das eingeschlossen ist, muss selbst noch einen zusätzlichen Nutzen haben. Das ist die Grundkonstellation. Die Frage ist, wenn ich eine Placebokontrolle mache, ob diese Voraussetzung bezogen auf das Kind erfüllt ist. Grundsätzlich kann man eine Placebokontrolle nur dann akzeptieren, wenn kein Auslassversuch stattfindet. In beiden Gruppen bekommen die Kinder alles, was nach Stand der Erkenntnisse verfügbar und wirksam ist. Erst dann, wenn das gewährleistet ist, kann ich darüber nachdenken, ob ich in der einen Gruppe Bewährung gebe oder in der anderen Placebo, weil ich dann der Placebogruppe nichts vorenthalte.

Zur Frage, ob ich in der Placebogruppe eine nicht therapiebedingte Blutentnahme machen darf: Ich halte den Eingriff für nicht so schwerwiegend, als das er nicht akzeptabel wäre. Ich glaube, da müssten vermutlich die Ethik-Kommissionen berufen werden, aber ich würde diesen vergleichsweise minimalen Eingriff in der Placebogruppe für vertretbar halten, zumal die zusätzliche Blutentnahme in der Regel in Bezug auf die Therapieabsicherung für das Kind auch noch einen Vorteil enthält, aber dazu kann Herr Seyberth vielleicht noch Stellung nehmen.

SV Prof. Dr. Hansjörg Seyberth (Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.): Da gibt es eine gute Definition zur minimalen Belastung aus dem angelsächsi-

schen Bereich: Einem gesundem Kind kann das zugemutet werden, was bei einer Vorsorgeuntersuchung beim Kinderarzt auch anfällt. Z.B., dass das Kind gewogen, gemessen wird und dass Urin abgenommen wird, auch eine Venenpunktion.

SV Christian von Dewitz: Ich habe eine kurze Anmerkung zur Definition des Gruppennutzens. Es geht dabei um studienbedingte Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit von zum Teil nicht einwilligungsfähigen Kindern, die selbst nicht zu einer therapeutischen Konsequenz oder zu einer Verbesserung ihrer Situation führen. Das ist der Gruppennutzen und solche klinischen Studien, die auch oder auch allein placebokontrolliert ablaufen, werden von Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland derzeit bewilligt und durchgeführt und beim BfArM angemeldet. Nach meiner Einschätzung ist die Angelegenheit jedoch etwas anders zu bewerten, als es bislang dargestellt wurde. Von der verfassungsrechtlichen Seite haben wir vor allem die Freiwilligkeit der Forschungsteilnahme und die wird schleichend ausgehöhlt. Und Eltern sind durch Art. 1 Abs. 1 GG und das nach Art. 6 Abs. 2 GG verfassungsrechtlich geschützte Kindeswohl daran gehindert, der Teilnahme ihrer Kinder an gruppen- und das heißt: fremdnütziger Forschung zuzustimmen.

SVe Hermine Nock (Bundesverband Herzkranker Kinder e.V.): Die Frage war, ob ich die Gefahr sehe, dass eventuell Medikamente von der Krankenkasse nicht übernommen werden, wenn sie nicht für Kinder zugelassen sind. In Einzelfällen wird es bereits so praktiziert. Z.B. wird Viagra bei Lungenhochdruck von den Krankenkassen in aller Regel nicht finanziert. Es ist ein teures aber sehr wirksames Medikament. Es ist aber in diesem Zusammenhang für Kinder nicht zugelassen. Ich denke, die Gefahr besteht sehr wohl und das könnte sich zu einer Zeitbombe entwickeln.

Die Sitzung endet um 13.03 Uhr.