



JEDER EINZELNE ZÄHLT



Hauptstadtbüro der DGHO

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel. 030.27 87 60 89 - 0
Fax: 030.27 87 60 89 - 18
info@dgho.de

Hauptstadtbüro der DGHO • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Per E-Mail

Ausschuss für Gesundheit Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1

11011 Berlin

katharina.lauer@bundestag.de

Berlin, 24. April 2009

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (Bundestag Drucksache 16/12256) Öffentliche Anhörung zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung und die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. danken für die Einladung zur öffentlichen Anhörung zum o. g. Gesetzesentwurf der Bundesregierung am 06.05.2009 und werden hieran durch die beiden in der begleitenden E-Mail genannten Vertreter gerne teilnehmen.

Die DKMS und die DGHO nutzen die gebotene Gelegenheit, auf den vorliegenden Gesetzesentwurf der Bundesregierung Stellung zu nehmen, wobei schwerpunktmäßig auf die für ihre Fachbereiche bedeutsamen Themenkreise der Stammzellzubereitungen (aus Knochenmark, peripherem Blut oder Nabelschnur) und der nicht-kommerziellen klinischen Prüfung eingegangen werden soll:

Geschäftsführender Vorsitzender
Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger

Vorsitzender
Dr. med. Friedrich Overkamp

Sekretär und Schatzmeister
Prof. Dr. med. Mathias Freund

Steuer-Nr. 27/640/53399 • Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz
Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754
info@dgho.de • www.dgho.de

A.

Themenkreis Stammzellzubereitungen

I.

Grundlegender Novellierungsbedarf:

Einheitliche Regelungen für zur gerichteten Anwendung bestimmte Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut

Voraussetzung für die therapeutische Verwendbarkeit allogener hämatopoetischer Stammzellen zur oftmals lebensrettenden Therapie insbesondere bei Leukämie ist ein weitestgehend HLA-identischer Spender, weshalb die schnelle Verfügbarkeit geeigneter allogener hämatopoetischer Stammzellen zur Heilung der Erkrankung erforderlich ist. Dabei ist aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit des Übereinstimmens der HLA-Merkmale eine internationale Zusammenarbeit bei der Vermittlung von allogenen hämatopoetischen Stammzellen zwingend erforderlich, um einen geeigneten Spender in einem möglichst großen Spenderpool zu finden.¹ Die Spende allogener Blutstammzellen aus dem Knochenmark durch Punktion des Beckenknochens oder aus dem peripheren Blut durch Hämapherese erfolgt daher zur gerichteten, für einen bestimmten Empfänger vorgesehenen Anwendung. Die klassische Knochenmarkspende ist zwischenzeitlich weniger häufig als die Spende peripherer Blutstammzellen² und es werden sequentiell oder alternativ Stammzellzubereitungen eingesetzt, die hämatopoetische Stammzellen erhalten, die sowohl aus peripherem Blut, als auch aus Knochenmark stammen.³ Es wird im übrigen auch eine Entnahme von hämatopoetischen Stammzellen durch Punktion der Nabelschnur nach der Geburt praktiziert, wobei es sich dann, wenn der Empfänger der Blutstammzellen zur Zeit der Entnahme feststeht, gleichfalls um einen Fall der gerichteten Anwendung handelt.

Während im europäischen Recht Blutstammzellen unabhängig von der Methode ihrer Gewinnung – sei es unmittelbar aus dem Knochenmark, sei es aus peripherem Blut oder aus der Nabelschnur –der Geweberichtlinie unterliegendes Gewebe sind,⁴ wird im nationalen Recht eine Differenzierung vorgenommen: Blutstammzellen aus peripherem Blut werden als

¹ Vgl. „Stem Cells Without Borders – How International Regulations Affect the Transportation of Cellular Products“, AABB News (The Magazine for Transfusion and Cellular Therapies Professionals), March 2007, p. 15; Stellungnahme der BÄK vom 24.01.2007 zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 24.01.2007, Ausschussdrucksache 16(14)0125(7), S. 55; Stellungnahme der DGHO zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 20.08.2006, Ausschussdrucksache 16(14)0125(10).

² Für das Jahr 2006 weltweit 10.504 allogene Spenden, davon 2.086 Nabelschnurblut, 3.002 Knochenmark und 5.416 periphere Blutstammzellen; vgl. WMDA „Import/Export of Cellular Therapy Products: WMDA data, Current regulatory issues and Challenges“.

³ Vgl. Erweiterung und aktualisierte Stellungnahme der BÄK zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 24.01.2007, Ausschussdrucksache 16(14)0125(7), S. 54.

⁴ Siehe Art. 2 Abs. 4 der Richtlinie 2002/98/EG, wonach die Blutrichtlinie nicht für Blutstammzellen gilt und den 7. und 8. Erwägungsgrund zur Richtlinie 2004/23/EG sowie deren Art. 2 Abs. 2 lit. b).

Blutbestandteile eingestuft,⁵ was auch für Blutstammzellen aus der Nabelschnur gilt. Blutstammzellen aus dem Knochenmark werden hingegen als Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 4 TPG betrachtet.⁶ Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark sind Gewebezubereitungen gemäß § 4 Abs. 30 AMG, Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut sind hingegen Blutzubereitungen i. S. d. § 4 Abs. 2 AMG,⁷ für die im AMG in sie spezifisch betreffenden Vorschriften der Begriff „Blutstammzellzubereitungen“ verwendet wird (vgl. §§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4; 21a Abs. 1 Satz 3 AMG).

Die Entnahme und Aufbereitung von Stammzellen aus peripherem Blut und aus der Nabelschnur unterliegt der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG, wohingegen die Entnahme von Knochenmark einer Erlaubnis nach § 20b AMG bedarf. Knochenmark wird zu den Gewebezubereitungen i. S. d. § 20c AMG gezählt,⁸ so dass dessen weitere Aufbereitung dieser Vorschrift unterfällt. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn das Knochenmark mit Verfahren be- oder verarbeitet wird, die in der EU hinreichend bekannt sind. Davon ist bei den in der klinischen Praxis etablierten Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark auszugehen.

Die regulatorische Trennung von Stammzellzubereitungen aus gerichtet gespendetem peripherem Blut, Nabelschnurblut und aus Knochenmark, die im klinischen Alltag alternativ oder synergetisch eingesetzt werden, stellt eine rechtlich keineswegs notwendige und fachlich weder sinnvolle noch praktikable Regelung dar. Sie führt lediglich zu zusätzlichem und sachlich nicht gerechtfertigtem bürokratischen Aufwand. Die vorstehend geschilderte unterschiedliche Klassifizierung von Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark einerseits und solchen als peripherem Blut andererseits lässt außer acht, dass die mittels Punktion aus dem Knochenmark und die mittels Zellapherese aus dem peripheren Blut gewonnenen Blutstammzellen identisch sind und an diese Zellen die gleichen Qualitätsanforderungen zu stellen sind. Im übrigen belegen auch Studien ein vergleichbares Risiko beider Entnahmetechniken.

In Anbetracht dieser Sachumstände sollten die „gespaltene“ Klassifizierung von Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark als Gewebezubereitungen und von Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut als Blutzubereitungen aufgehoben werden. Hierdurch könnten sachlich nicht gerechtfertigte unterschiedliche

⁵ Vgl. § 9 Abs. 1 TFG: „Für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen...“

⁶ Vgl. Bundestag Drucksache 16/3146, S. 21 und S. 24.

⁷ Vgl. Bundestag Drucksache 16/3146, S. 37: „Es wird eine Definition für den Begriff ‚Gewebezubereitungen‘ aufgenommen, ... Darunter fallen Arzneimittel aus Zellansammlungen wie Knochenmark, ... Für Blutzubereitungen ist eine gesonderte Definition in § 4 Abs. 2 enthalten, die auch die Blutstammzellen aus peripherem Blut und aus Nabelschnurblut umfasst.“

⁸ Vgl. die Begründung zu § 72b AMG in Bundestag Drucksache 16/5443, S. 59: „Die Einfuhrvorschriften für Gewebe zur Be- oder Verarbeitung oder zur Abgabe an andere ... und für bekannte Gewebezubereitungen, wie ... Knochenmark, werden in einer neuen Vorschrift zusammengefasst.“

Folgeregelungen etwa im Bereich der Einfuhr solcher Zubereitungen – wie sie durch die 15. AMG-Novelle fortgeschrieben würden (vgl. die ausschließlich Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut nicht aber aus Knochenmark erfassende Novellierung des § 72a Abs. 1a Nr. 2 AMG) – entfallen. Der je nach ihrem Gewinnungsverfahren (Punktion des Beckenkamms, Apherese) unterschiedliche Regelungsrahmen für Blutstammzellen lässt sich weder regelungssystematisch noch medizinisch-fachlich begründen. Es sprechen vielmehr die dargelegten Gründe nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die Entscheidung über die Spendeart letztlich beim Spender selbst liegt, für einen einheitlichen Regelungsrahmen für sämtliche Blutstammzellzubereitungen.

Hieraus ergibt sich folgender **grundlegender Novellierungsbedarf**:

In § 4 AMG sollte eine Legaldefinition der Blutstammzellzubereitungen aufgenommen werden, die solche Präparate umfasst, die aus Knochenmark, peripherem Blut oder Nabelschnurblut gewonnen werden und die zum Zwecke der hämatopoetischen Rekonstitution oder Immunrekonstitution eingesetzt werden.

Durch Folgeregelungen sollte klargestellt werden, dass die Entnahme von Blutstammzellen und die Herstellung von Blutstammzellzubereitungen in den Anwendungsbereich der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG fallen.

Des Weiteren sollten im TPG sämtliche auf Knochenmark bezogene Regelungen gestrichen und in das TFG überführt werden, wo sich bereits nach der aktuellen Rechtslage spezifische Vorschriften für periphere Blutstammzellen befinden.

Aus dem 7. Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/23/EG⁹ ist ersichtlich, dass das Europarecht einen einheitlichen Regelungsrahmen für Blutstammzellen vorsieht. Zwar werden Blutstammzellen europarechtlich als Gewebe i. S. d. Richtlinie 2004/23/EG und nicht als Blut i. S. d. Richtlinie 2002/98/EG eingeordnet (vgl. Art. 2 bis 4 der Richtlinie 2002/98/EG und 8. Erwägungsgrund zur Richtlinie 2004/23/EG). Da der deutsche Gesetzgeber aber bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum TFG beschlossen hat, Blutstammzellen aus peripherem Blut dem TFG zu unterstellen und keine eigenständige gesetzliche Regelung für menschliche Zellen und Gewebe geschaffen hat, ist diese europarechtliche Abgrenzung der Geltungsbereiche nicht uneingeschränkt umsetzbar. Zudem gibt die Richtlinie 2004/23/EG gemäß ihrem Art. 4 Abs. 2 Satz 1 nur einen Mindeststandard vor, so dass der strengere Standard für Blutstammzellen aus peripherem Blut oder aus Nabelschnurblut auch auf Blutstammzellen aus Knochenmark erstreckt werden kann.

⁹ „Die vorliegende Richtlinie sollte für Gewebe und Zellen gelten, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, ...“

Auf der Basis des in Deutschland gewählten Umsetzungsweges sollte dringend eine einheitliche Regelung für Blutstammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark im AMG und im TFG erfolgen, um die Rechtsanwendung zu vereinfachen.

Darüber hinausgehend ist im Auge zu behalten, dass vermehrt außer Blutstammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution und zur Immunrekonstitution zusätzlich von dem Stammzellspender gewonnene Lymphozyten zur beschleunigten Immunrekonstitution angewendet werden. Es wäre in Anbetracht der vorstehend geschilderten Ausgangslage – des Erfordernisses der schnellen Suche nach einem möglichst HLA-identischen Spender und der zügigen Therapie des an Leukämie Erkrankten – sachdienlich, wenn für den Umgang mit diesen sog. Spenderlymphozyten adäquate Sonderregelungen – insbesondere im Hinblick auf deren Einfuhr geschaffen werden könnten.

Ungeachtet des vorstehend thematisierten grundlegenden Novellierungsbedarfs – bei dessen Umsetzung Blutstammzellen aus Knochenmark nicht mehr als Gewebe bzw. Gewebezubereitung einzustufen wären – soll nachfolgend gleichwohl auf etwaigen Änderungsbedarf der für Gewebe und Gewebezubereitungen spezifischen Vorschriften eingegangen werden.

II.

Stellungnahme zu einzelnen Vorschriften

1. Zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) cc) (§ 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG)

Durch die beabsichtigte Einfügung des Wortes „unbearbeitet“ in § 4a Satz 1 Nr. 3 (bisher Nr. 4) AMG würde der Anwendungsbereich dieser mit dem Gewebegesetz in das AMG aufgenommenen Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG dermaßen eingengt, dass der aus den Gesetzesmaterialien zum Gewebegesetz ersichtliche Zweck der Ausnahmeregelung nicht mehr zu erreichen wäre. Hiernach wurde als Anwendungsfall für diese Vorschrift der Fall genannt, dass die Entnahme der Schädelkalotte medizinisch erforderlich wird, die erst nach Abnahme des Hirndrucks auf den Patienten rückübertragen werden kann.¹⁰ In Anbetracht der fehlenden Legaldefinition im AMG darüber, wann ein Gewebe „bearbeitet“ bzw. „unbearbeitet“ ist, wird man sich an der Terminologie der Richtlinie 2004/23/EG orientieren, in deren Art. 3 lit. g) unter den Begriff der „Verarbeitung“ sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben oder Zellen gefasst werden. Im Zuge von operativen Eingriffen erfolgt jedoch häufig eine Aufbereitung des

¹⁰ Vgl. Bundestag Drucksache 16/5443, S. 56.

entnommenen Gewebes, z. B. Zuschneiden von Gefäßen, und auch eine Konservierung – wie etwa im genannten Fall der Schädelkalotte – denn nur so ist es möglich, dass § 4a (Abs. 1) Satz 1 Nr. 4 AMG auch, wie vom Gesetzgeber intendiert,¹¹ Behandlungsvorgänge erfasst, die länger andauern oder unterbrochen werden.

Zwar wird in der Begründung zu der Vorschrift ausgeführt, dass das AMG auf „geringfügige Schritte innerhalb eines Bearbeitungsvorgangs, die im Hinblick auf die Anwendungsfähigkeit erforderlich sein können, weiterhin keine Anwendung findet. Diese Erwägung findet indessen im Wortlaut der neuen Regelung keine Stütze sondern steht diesem vielmehr entgegen, da dort keine Beschränkung auf bestimmte Formen oder Zwecke der Bearbeitung erfolgt.

§ 4a (Abs. 1) Satz 1 Nr. 4 AMG sollte daher unverändert bleiben.

2. Zu Art. 1 Nr. 7 (§ 5 Abs. 1 AMG) und zu Art. 1 Nr. 72 lit. a) aa) (§ 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG)

Zukünftig soll es gemäß § 5 Abs. 1 AMG verboten sein, bedenkliche Arzneimittel bei anderen anzuwenden. Nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG soll mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden, wer entgegen § 5 AMG Arzneimittel, bei denen begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen besteht, bei anderen anwendet. Wer dies fahrlässig tut, würde gemäß § 95 Abs. 4 AMG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft.

Begründet wird dieses Vorhaben damit, dass der Patientenschutz ein solches Anwendungsverbot ebenso begründe, wie das bereits bestehende Verkehrsverbot und Strafbarkeitslücken geschlossen werden sollten, die entstünden, wenn die Anwendung des Arzneimittels nicht kausal für den Verletzungserfolg ist oder wenn kein Verletzungserfolg eintritt.

Die mit diesem Novellierungsvorhaben einhergehende Vorverlagerung der Strafbarkeit in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln und die damit verbundene Kriminalisierung von Ärzten ist abzulehnen. Infolge der Strafbarkeit auch eines fahrlässigen Verstoßes gegen das Verbot, i. S. d. § 5 Abs. 2 AMG bedenkliche Arzneimittel anzuwenden, wird das Arzt-Patienten-Verhältnis im Hinblick auf die Medikation unnötig belastet. Der Arzneimittel anwendende Arzt wird mit der Forderung konfrontiert, unabhängig von einer konkreten Gefährdung des Patienten im Einzelfall vor der Medikation zu ermitteln, ob das Arzneimittel im Verdacht steht, schädliche

¹¹ Vgl. Bundestag Drucksache, a. a. O.

Wirkungen zu haben, wobei er zugleich ermitteln müsste, ob dieser Verdacht begründet ist. Dies könnte die Bereitschaft des Arztes in besonderen, mitunter extremen Therapiesituationen Arzneimittel anzuwenden (z. B. Anwendung von Stammzellzubereitungen eines nicht weitestgehend HLA-identischen Spenders mangels Verfügbarkeit „passenderer“ Präparate, insbesondere aber den off-label-use von Arzneimitteln¹²) in einem die Therapiechancen des Patienten letztlich beschränkenden Maße beeinträchtigen.

§ 5 Abs. 1 AMG und § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG sollten daher unverändert bleiben.

3. Zu § 20b Abs. 1 AMG

§ 20b Abs. 1 AMG enthält, anders als § 20b Abs. 2 AMG, keine besonderen Vorgaben zu den von der zuständigen Behörde bei der Bescheidung des Antrags auf Erteilung der Erlaubnis einzuhaltenden Fristen. Dies führt in der Verwaltungspraxis wiederholt dazu, dass Anträge gemäß § 20b Abs. 1 AMG über längere Zeit unbeschieden bleiben und selbst der § 75 Satz 2 VwGO zu entnehmende allgemeine Maßstab für den einer Verwaltungsentscheidung einzuräumenden Zeitraum von drei Monaten nicht eingehalten wird. Ein das Fehlen einer Fristenregelung in § 20b Abs. 1 AMG rechtfertigender Grund ist nicht ersichtlich. Zudem erscheint es aus Gründen der Rechtsklarheit wünschenswert, zu dem Beginn der Hemmung eine § 17 Abs. 3 Satz 2 AMG entsprechende Regelung in das Gesetz aufzunehmen. Des weiteren scheint der Verweis auf § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG in § 20b Abs. 1 Satz 4 AMG auf einem Redaktionsversehen zu beruhen.

a) § 20b Abs. 1 Satz 4 AMG sollte daher wie folgt gefasst werden:

„Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 3 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen.“

b) Im Anschluss an § 20b Abs. 1 Satz 6 AMG sollten folgender neue Sätze 7 bis 11 eingefügt werden:

¹² Bei zugelassenen Arzneimitteln zählt ein off-label-use auch dann zum bestimmungsgemäßen Gebrauch, wenn sich die off-label-Anwendung in der therapeutischen Praxis erschließt und der pharmazeutische Unternehmer diesen (stillschweigend) billigt, etwa indem er keine den off-label-use ausschließende Kontraindikation aufnimmt, vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 5 Erl. 5; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 5 Anm. 17 f. Selbiges gilt konsequenterweise auch entsprechend für nach § 21a AMG genehmigte Arzneimittel.

„Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 7 um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 7 und 9 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller der Widerspruch zugestellt wird.“

4. Zu § 20b Abs. 2 AMG

Es kommt in der Verwaltungspraxis wiederholt vor, dass die für den Hersteller/Be- oder Verarbeiter zuständige Behörde diesem die Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 2 Satz 7 AMG trotz fehlenden Widerspruchs der für die Entnahmeeinrichtung/das Labor zuständigen Behörde nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung oder nicht erteilt. Dies verursacht erhebliche Probleme, da der Hersteller/Be- oder Verarbeiter die Erlaubnis in Händen halten muss, um die erlaubnispflichtigen Tatsachen ausüben zu können. Da die Gewebeentnahme bis dahin unterbleiben muss, führt dies zu einer Verzögerung des oftmals dringlichen Beginns der Behandlung des Patienten. Da der für den Hersteller/Be- oder Verarbeiter zuständigen Behörde jedoch keine materielle Prüfkompetenz hinsichtlich der von § 20b Abs. 2 AMG erfassten Tätigkeit in der Entnahmeeinrichtung bzw. dem Prüflabor zusteht, hat sie die Erlaubnis unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern, zu erteilen.¹³

Es ist insofern zu berücksichtigen, dass die Überprüfung der für die Erlaubniserteilung erforderlichen Voraussetzungen aus § 21 Abs. 2 Satz 6 i. V. m. Abs. 1 Satz 3 AMG im Rahmen des § 20b Abs. 2 AMG bei der für die Entnahmeeinrichtung bzw. das Labor zuständigen Behörde liegt. In § 20b Abs. 2 AMG fehlen Anhaltspunkte dafür, dass die Überprüfung der „vertraglichen Bindung“ i. S. d. § 20b Abs. 2 Satz 1 AMG bei der für den Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter zuständigen Behörde und nicht bei der für die Entnahmeeinrichtung zuständigen Behörde liegt; eine solche Aufspaltung der Prüfkompetenz würde die mit der Vorschrift bezweckte erhebliche Erleichterung des Erlaubnisverfahrens¹⁴ geradezu konterkarieren. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachzuvollziehen, weshalb in der ZLG-Verfahrensweisung 15111601 („Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß §§ 20b, 20c oder 72b AMG“) davon ausgegangen wird, dass der für den Hersteller bzw. Be- oder Verarbeiter zuständigen

¹³ Vgl. Pannenbecker, Rechtsrahmen für Blutstammzellen – Anforderungen und Probleme des Gewebegesetzes, herausgegeben von DKMS und DGHO, S. 28 f.

¹⁴ Vgl. hierzu v. Auer, Transfusion Medicine and Hemotherapy 2008, 407, 410.

Behörde im Rahmen einer Erlaubniserteilung nach § 20b Abs. 2 AMG in erheblichem Umfang Prüfungskompetenzen zukämen.¹⁵

Im übrigen sollte auch in § 20b Abs. 2 AMG eine Vorschrift zum Beginn der Hemmung der Frist zur behördlichen Entscheidung aufgenommen werden.

- a) **Im Anschluss an § 20b Abs. 2 Satz 6 AMG sollte folgender neuer Satz 7 angefügt werden:**

„Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter der Widerspruch zugestellt wird.“

Der bisherige Satz 7 wird zu Satz 8.

- b) **Im Anschluss an § 20b Abs. 2 Satz 8 (bislang Satz 7) AMG sollte der folgende neue Satz 9 angefügt werden:**

„Die für den Hersteller oder Be- oder Verarbeiter zuständige Behörde hat die Erlaubnis unverzüglich nach dem Eingang der Anzeige gemäß Satz 3 zu erteilen.“

Eine „Anzeige gemäß Satz 3“ im Sinne des vorstehenden Vorschlags ist nur dann gegeben, wenn die Monatsfrist gemäß § 20b Abs. 2 Satz 3 AMG abgelaufen ist und die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde nicht vor Ablauf dieser Frist nach § 20b Abs. 2 Satz 3 AMG widersprochen hat.

5. Zu Art. 1 Nr. 20 lit. c) (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG)

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Sie entspricht dem Anliegen des Bundesrates.¹⁶

¹⁵ Siehe Ziff. 3.4.2 „Prüfung der Unterlagen im Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG“. Sofern dort festgehalten wird, die die Erlaubnis erteilende Behörde prüfe alle Unterlagen, die mit der Erlaubniserteilung nach § 20c oder § 13 AMG im Zusammenhang stehen, ist daran zu erinnern, dass im Rahmen des Verfahrens nach § 20b Abs. 2 AMG keine erneute Überprüfung der dem Antragsteller bereits erteilten Herstellungserlaubnis oder Erlaubnis gemäß § 20c AMG zu erfolgen hat. Die dort außerdem genannten „qualitätsrelevanten Arbeitsanweisungen“ zählen zu den Unterlagen, die gemäß § 20b Abs. 2 Satz 2, Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i. V. m. § 34 Abs. 3 bis 5 AMWHV der für die Entnahmeeinrichtung zuständigen Behörde vorgelegt werden müssen, damit diese beurteilen kann, ob die Gewebegewinnung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgt. Selbiges gilt für die a. a. O. erwähnten Transportvorschriften, da gemäß § 20b Abs. 1 Satz 2 AMG zur Gewinnung u. a. auch der Transport zählt. Für den Vertrag zwischen der Entnahmeeinrichtung und dem Hersteller bzw. dem Be- oder Verarbeiter ergibt sich dies aus § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG i. V. m. § 9 Abs. 1 AMWHV. Alle für die Erlaubniserteilung maßgeblichen Unterlagen sind daher der für die Entnahmeeinrichtung zuständigen Behörde vorzulegen und ausschließlich von ihr zu überprüfen.

6. Zu § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG

Aus § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG ergibt sich, dass es keiner Zulassung bedarf für Arzneimittel, die Gewebezubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 AMG unterliegen.

Eine entsprechende Regelung ergibt sich für Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG, wonach es keiner Zulassung bedarf für Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die (entweder) zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, da es sich bei diesen Arzneimitteln nicht um solche i. S. d. § 4 Abs. 4 (Impfstoffe) handelt. Wie aus dem derzeit noch geltenden § 4 Abs. 20 AMG ersichtlich ist, werden zelluläre Blutzubereitungen zur Transfusion oder zur hämatopoetischen Rekonstitution nicht vom Begriff der somatischen Zelltherapeutika erfasst; es ist insofern vielmehr der Begriff der Blutzubereitungen i. S. d. § 4 Abs. 2 AMG vorrangig. Auch für zur autologen oder gerichteten Anwendung bestimmte Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut bedarf es daher keine Zulassung gemäß § 21 AMG. An diesem Ergebnis würde sich durch die beabsichtigte Novellierung des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG (Art. 1 Nr. 22 lit. b) aa) nichts ändern.

Es erscheint indes aus systematischen Gründen und zur Erhöhung der Rechtsklarheit für die betroffenen Verkehrskreise angezeigt, für die von § 21a Abs. 1 AMG erfassten Gewebezubereitungen und Blutstammzellzubereitungen (§ 21a Abs. 1 Satz 3 AMG) eine einheitliche Ausnahmeregelung von der Zulassungspflicht in § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG aufzunehmen.

§ 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG sollte daher wie folgt gefasst werden:

„1d. Gewebezubereitungen oder Blutstammzellzubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a unterliegen,“

7. Zu Art. 1 Nr. 63 lit. b) (§ 72a Abs. 1a AMG)

Es ist erfreulich, dass § 72a Abs. 1a AMG dahingehend ergänzt werden soll, dass zukünftig § 72a Abs. 1 Satz 1 AMG – also das Erfordernis eines gegenseitig

¹⁶ Vgl. Bundesrat Drucksache 938/1/07, S. 12.

anerkannten GMP-Zertifikates oder einer GMP-Inspektion – auch für Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, nicht mehr gelten soll. In der Begründung heißt es hierzu:

„Diese Erleichterung wird auf Blutstammzellzubereitungen, die zu gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind, erweitert. Diese Erleichterung ermöglicht es, für einzelne Patienten bestimmte Blutstammzellzubereitungen einzuführen, die zumeist in Notfällen für Anwendungen in lebensbedrohlichen Situationen benötigt werden.“

Nach der vorstehend unter Ziff. I dargestellten derzeitigen Gesetzessystematik sind unter „Blutstammzellzubereitungen“ jedoch nur solche aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut zu verstehen. Blutstammzellen aus Knochenmark fallen zur Zeit als Gewebezubereitungen nicht in den Anwendungsbereich des § 72a AMG, sondern unterliegen dem § 72b AMG. Die in der Begründung festgehaltene Notsituation besteht ebenso im Hinblick auf Blutstammzellen aus Knochenmark, weshalb es – sofern nicht die grundlegende Novellierung entsprechend Ziff. I dieser Stellungnahme erfolgen sollte - dringend einer entsprechenden Regelung in § 72b AMG bedürfte.

8. Zu § 142 Abs. 2 AMG

Gemäß § 142 Abs. 2 AMG darf derjenige, der bis zum 01.02.2008 für Gewebezubereitungen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach § 21a Abs. 1 AMG beantragt hat, diese Gewebezubereitung weiter in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

Nach ihrem Wortlaut enthält diese Vorschrift nur eine Übergangsregelung für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen nach § 21a Abs. 1 AMG, aber keine Aussage zu den gleichfalls von § 21a Abs. 1 AMG erfassten Blutstammzellzubereitungen zur autologen oder gerichteten Anwendung (§ 21a Abs. 1 Satz 3 AMG). Da die Endfassung der Vorschrift vom Gesetzgeber als Folgeänderung u. a. zum neuen Genehmigungstatbestand des § 21a AMG interpretiert wird,¹⁷ sollte die Vorschrift aus Gründen der Rechtssicherheit dahingehend ergänzt werden, dass sie auch die Blutzubereitungen gemäß § 21a Abs. 1 Satz 3 AMG erfasst. Diese Interpretation entspricht einer Empfehlung des Bundesministeriums für Gesundheit.¹⁸ Für eine

¹⁷ Vgl. Bundestag Drucksache 16/5443, S. 59.

¹⁸ Vgl. Huber, „Information zu Genehmigungsverfahren von autologen und gerichteten allogenen Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut bzw. Nabelschnurblut nach § 21a AMG“, Vortrag auf einer Informationsveranstaltung des PEI am 20.11.2007.

entsprechende Ergänzung des § 142 Abs. 2 AMG besteht nach wie vor Bedarf, da das PEI bislang noch nicht über sämtliche für derartige Blutstammzellzubereitungen bis zum 01.02.2008 gestellten Anträge entschieden hat.

An § 142 Abs. 2 AMG sollte daher folgender Satz angefügt werden:

„Entsprechendes gilt im Hinblick auf § 21a Abs. 1 AMG für Blutstammzellzubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 Satz 3 AMG.“

B.

Themenkreis nicht-kommerzielle klinische Prüfungen

I.

Vorbemerkung

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (investigator-initiated trials –IIT) sind oftmals im Bereich der Universitätskliniken versorgungsnah durchgeführte Studien (z. B. klinische Prüfungen der Phase IV nach der Zulassung), die unmittelbar der Versorgung der Patienten dienen. Bei der Behandlung von soliden Tumoren und Erkrankungen des hämatopoetischen Systems sind laufende Therapieoptimierungen für den fortschreitenden Erfolg der Therapien vonnöten. IIT kommen häufiger auch einer pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugute. Für die Durchführung von IIT stehen regelmäßig nur in beschränktem Umfang finanzielle Mittel zur Verfügung, weshalb derartige Prüfungen von sachlich nicht zwingend begründeten Bürokratievorgaben entlastet werden müssen.

Auf europäischer Ebene ist anerkannt, dass für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen erleichterte Rahmenbedingungen geschaffen werden müssen (vgl. 14. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/20/EG und deren Art. 14, 2. Unterabs. sowie 11. Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/28/EG und deren Art. 1 Abs. und 4). Die hierdurch eröffnete Möglichkeit, für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen im AMG besondere Regelungen einzuführen, um den Besonderheiten dieser Prüfungen im Hinblick auf die Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis sowie den Trial Master File Rechnung zu tragen, muss vom deutschen Gesetzgeber weitestgehend umgesetzt werden. Selbiges gilt im Hinblick auf IIT mit zugelassenen Arzneimitteln (bzw. konsequenterweise auch für nach § 21a AMG genehmigte Präparate), nach deren Konzept keine besondere Herstellung oder Verpackung der Prüfpräparate erforderlich ist und die innerhalb der zugelassenen Indikation angewendet werden.

Für IIT gelten seit dem Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle im August 2004 die gleichen Anforderungen wie für Zulassungsstudien, was zu deren erheblichem Rückgang in Deutschland geführt hat. Der Gesetzgeber sollte nunmehr dringend die Konsequenzen hieraus ziehen¹⁹ und die sich bietenden Erleichterungsmöglichkeiten in das AMG bzw. die GCP-V aufnehmen. Sofern die Bundesregierung im Rahmen der 12. AMG-Novelle der Forderung des Bundesrates nach besonderen Vorschriften für nicht-kommerzielle Therapieoptimierungsstudien im Rahmen der GCP-V unter Hinweis auf die beschränkten Regelungen in Art. 14 der Richtlinie 2001/20/EG entgegengetreten ist,²⁰ ist daran zu erinnern, dass die Richtlinie 2005/28/EG seit nunmehr erheblicher Zeit besondere Erleichterungen für IIT eröffnet, ohne dass dies bislang vom deutschen Gesetzgeber genutzt worden wäre.

II.

Stellungnahme zu einzelnen Vorschriften

1. Zu Art. 1 Nr. 4 lit. f) (§ 4 Abs. 23 AMG)

Die Definition der „nichtinterventionellen Prüfung“ in § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG bedarf einer weiteren Präzisierung, wobei die sich aus Art. 2 lit. c) der Richtlinie 2001/20/EG ergebenden Gestaltungsmöglichkeiten konsequent umzusetzen sind. Hiernach handelt es sich nur dann um eine nichtinterventionelle Prüfung, wenn „auf die Patienten“ kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung findet und zur Analyse der gesammelten Daten epidemiologische Methoden angewendet werden. Berücksichtigt man den primären Schutzzweck der Richtlinie 2001/20/EG, den Schutz der Prüfungsteilnehmer (vgl. 2. Erwägungsgrund), so kann die Wendung „auf die Patienten“ dahingehend ausgelegt werden, dass einer nichtinterventionellen Prüfung solche Diagnoseverfahren nicht entgegenstehen, die an im Rahmen der klinischen Versorgung zur ärztlichen Behandlung des Patienten eh gewonnen Material nach dessen Entnahme vom Patienten durchgeführt werden und daher nicht „auf den Patienten“ angewendet werden.

Dies sollte in § 4 Abs. 23 Satz 3, 2. Halbsatz AMG klargestellt werden.

2. Zu Art. 1 Nr. 4 (neuer § 4 Abs. 23a AMG)

Im Anschluss an § 4 Abs. 23 AMG sollte in einem neuen Abs. 23a eine Definition der „nicht-kommerziellen klinischen Prüfung aufgenommen werden.

¹⁹ Bereits im Zuge der 12. AMG-Novelle die Sorge bekundet, dass Universitätskliniken keine Therapieoptimierungsstudien mehr durchführen, vgl. Bundestag Drucksache 15/2849, S. 55.

²⁰ Vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 16.

Bereits im Zuge der 12. AMG-Novelle hatte der Bundesrat gefordert, eine besondere Regelung zu Therapieoptimierungsstudien als besonderer Gruppe nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen in der GCP-V aufzunehmen, ohne dass der Begriff der nicht-kommerziellen klinischen Prüfung definiert worden wäre.²¹ Auch in der Folgezeit hat der Bundesrat in einer EntschlieÙung vom 09.07.2004 die Aufforderung ausgesprochen, dem Bereich der nicht-kommerziellen Therapieoptimierungsstudien besondere Aufmerksamkeit zu widmen und die ggf. erforderlichen Rechtsanpassungen in die Wege zu leiten.²² Die Bundesregierung hat diese Aufforderung indessen in ihrem Bericht nicht aufgegriffen.²³

Um die Rahmenbedingungen für IIT in Deutschland zu verbessern, muss dies nunmehr nachgeholt werden, zumal die Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG Erleichterungen und Besonderheiten für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen vorsehen. Es ist anerkannt, dass solche Prüfkonzepte der Therapieoptimierung in der Praxis wichtigen Erkenntnisgewinn versprechen und daher gefördert werden sollen. Bundestag und Bundesrat hatten schon in verschiedenen EntschlieÙungen²⁴ darauf hingewiesen, dass solche Prüfkonzepte auch im Bereich der GKV Anerkennung finden müssen und daher ein genereller Erstattungsausschluss für solche Arzneimittel mit dem SGB V unvereinbar ist. Da dies nicht ausreichende Beachtung fand, ist durch das GKV-WSG § 35c in das SGB V neu aufgenommen worden. Dies sollte nunmehr durch Regelungen im AMG flankiert werden.

Es sollte daher ein neuer § 4 Abs. 23a AMG eingefügt werden:

„Nicht-kommerzielle klinische Prüfung ist eine klinische Prüfung, deren Sponsor kein pharmazeutischer Unternehmer ist.“

Besondere Regelungen zu nicht-kommerziellen Therapieoptimierungsstudien könnten dann in der GCP-V aufgenommen werden.

3. Zu § 4 Abs. 25 AMG

Die Begriffsbestimmung „Prüfer“ in § 4 Abs. 25 AMG bedarf einer Anpassung an die Vorgaben des Art. 2 lit. f) der Richtlinie 2001/20/EG. Art. 2 lit. f) Satz 3 der Richtlinie 2001/20/EG bestimmt, dass dann, wenn eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem

²¹ Vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 9.

²² Vgl. Bundesrat Drucksache 514/04 (Beschluss), S. 2.

²³ Vgl. Bundesrat Drucksache 697/06.

²⁴ Vgl. Bundestag Drucksache 15/2849, S. 5 und Bundesrat Drucksache 514/04, S. 1.

Team vorgenommen wird, der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams ist. Weiterhin wird dort geregelt, dass dieser Prüfer als Hauptprüfer bezeichnet werden kann. Demgegenüber regelt § 4 Abs. 25 Satz 2 AMG, dass dann, wenn eine Prüfung in einer Prüfstelle von „mehreren Prüfern“ vorgenommen wird, der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer ist. Aus einem europarechtlichen Team, dessen Leiter der Prüfer ist, wird im AMG eine Gruppe von Prüfern, deren Leiter der Hauptprüfer ist. Die sich aus der Richtlinie ergebende Konzentration der Prüfer-Verantwortung auf eine Person in einer Prüfstelle wird so nicht erreicht und hat überdies verfehlte Meldepflichten gemäß § 67 Abs. 1 Satz 5 AMG zu Teammitgliedern, die im Lichte des Art. 2 lit. f) der Richtlinie 2001/20/EG gar keine Prüfer sind, zu Folge.

§ 4 Abs. 25 Satz 2 AMG muss daher an die Vorgaben des Art. 2 lit. f) der Richtlinie 2001/20/EG angepasst werden.

4. Zu Art. 1 Nr. 36 (§ 33 AMG)

An § 33 Abs. 1 AMG sollte ein neuer Satz 2 angefügt werden, wonach für die Genehmigung von nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen keine Kosten erhoben werden.

5. Zu Art. 1 Nr. 43 lit. a) (§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG)

Der Novellierungsbedarf ist mitversucht durch die vorstehend unter Ziff. 3 angesprochene unzutreffende Umsetzung des Art. 2 lit. f) der Richtlinie 2001/20/EG. In einer Prüfstelle muss danach, auch wenn dort eine Gruppe tätig ist, nur ein Prüfer bestellt werden. Unter dem zukünftig in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG ausschließlich genannten Prüfer, von dem die klinische Prüfung „geleitet“ wird, kann im Falle mulizentrischer Studien nur der Leiter der klinischen Prüfung verstanden werden.

6. Zu Art. 1 Nr. 43 (§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und Abs. 3 AMG)

Gemäß § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 AMG dürfen klinische Prüfungen nur durchgeführt werden, wenn ein Versicherungsschutz nach Maßgabe des § 40 Abs. 3 AMG besteht. In der Praxis ist es ausgesprochen problematisch für IIT solchen Versicherungsschutz überhaupt, geschweige zu angemessenen Bedingungen zu ziehen.

Zwar ist ein Verzicht auf eine Absicherung des Probanden im Hinblick auf durch die klinische Prüfung verursachte Schäden unverzichtbar. Eine solche Absicherung könnte jedoch auch durch Regelung zur Schadenersatzhaftung außerhalb von

Versicherungsverhältnissen gefunden werden. Für IIT, die therapienahe Prüfkonzepte zum Gegenstand haben, kann auch unter Berücksichtigung der Patienteninteressen in bestimmten Fällen auf eine Probandenversicherung verzichtet werden. Dabei knüpft das Gesetz für die Unterscheidung zwischen versicherungspflichtigen und nichtversicherungspflichtigen Prüfungen an die Zulassung der in der Studie eingesetzten Prüfpräparate an. Abweichungen von der arzneimittelrechtlichen Zulassung sind möglich, soweit sich dadurch der in der nicht-kommerziellen Prüfung beabsichtigte Gebrauch des Arzneimittels noch als bestimmungsgemäß darstellt. Für die Frage, welcher Gebrauch bestimmungsgemäß ist, ist an die Kriterien in § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG anzuknüpfen. Der darin enthaltene Begriff des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hat hinreichend klare Konturen.²⁵

Die Freistellung der nicht-kommerziellen Prüfungen von der Versicherungspflicht steht auch im Einklang mit dem Europarecht. Art. 3 Abs. 2 lit. f) der Richtlinie 2001/20/EG bestimmt, dass eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn Vorschriften über Versicherungen „oder Schadensersatz“ zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors bestehen. Eine generelle Versicherung entsprechend dem deutschen Modell der Probandenversicherung ist daher nicht erforderlich, soweit anderweitig die Schadensersatzhaftung abgesichert ist. Dies ist im Rahmen von IIT gewährleistet, weil die allgemeine Arzthaftung auch im Hinblick auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln im Rahmen einer nicht-kommerziellen Prüfung greift; durch die Anknüpfung an den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels ist sichergestellt, dass keine experimentelle Therapie ohne Versicherungspflicht durchgeführt werden kann. Dadurch ist das Haftungsrisiko nach wie vor durch die Berufshaftpflichtversicherung des Arztes und der medizinischen Einrichtung abdeckbar.

Im Rahmen von IIT in Form von Therapieoptimierungsstudien werden Arzneimittel eingesetzt, die über eine Zulassung verfügen. Es werden also keine Prüfpräparate verwendet, die gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG zulassungsfrei im Verkehr befindlich sind und daher nicht der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG unterliegen würden. Die im Rahmen von IIT in Form von Therapieoptimierungsstudien verwendeten Arzneimittel sind nicht nach § 5 Abs. 2 GCP-V gekennzeichnet, sondern unterliegen den Vorgaben des § 5 Abs. 8 GCP-V. Für diese Präparate besteht weiterhin die Gefährdungshaftung gemäß § 84 AMG.

Demgemäß ist bei IIT in Form von Therapieoptimierungsstudien ein ausreichender Versicherungsschutz bzw. Haftungsumfang bereits durch die allgemeinen

²⁵ Vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 5 Anm. 17 f., § 84 Anm. 23.

Haftungsvorschriften gewährleistet ist. Es besteht insofern kein Bedürfnis für eine zusätzliche Probandenversicherung.

§ 40 Abs. 30 AMG sollte daher um folgenden Satz 4 ergänzt werden:

Eine Versicherungspflicht nach Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 besteht nicht für nicht-kommerzielle Prüfungen, wenn in ihr ausschließlich Arzneimittel mit einer Zulassung nach § 21 Abs. 1 Satz 1 oder einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bestimmungsgemäß eingesetzt werden und die Prüfpräparate in Übereinstimmung mit § 5 Abs. 8 GCP-V keine über § 10 hinausgehende Kennzeichnung tragen.

Im übrigen ist im Hinblick auf IIT, die mit nicht zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden zu bedenken, dass eine Regelung „zum Schadenersatz“ i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. f) der Richtlinie 2001/20/EG auch in Form einer Freistellungsverpflichtung seitens des Bundes oder eines Landes erfolgen könnte.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger
Geschäftsführender Vorsitzender der
DGHO e.V.



Claudia Rutt
Geschäftsführerin DKMS