



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Vierten Gesetzes zur
Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 09.03.2016

in Abstimmung mit der
Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden
der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und

in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 01.04.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkungen

Die vorliegende Stellungnahme besteht aus zwei Abschnitten:

- A. Stellungnahme zu den die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betreffenden Regelungen des Regierungsentwurfs auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern. Die Stellungnahme basiert auf Ergebnissen der Beratungen einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. und der Bundesärztekammer.
- B. Vorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Änderung von § 52b AMG-E (Bereitstellung von Arzneimitteln).

Die Prämissen für die nachfolgende Stellungnahme hat die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.01.2016 an das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt.

Die Stellungnahme zum Referentenentwurf ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter dem Link:

http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/STN_4.AMG.pdf

A. Stellungnahme zu den die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betreffenden Regelungen des Gesetzesentwurfs

I. Einführung

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass einige Anmerkungen und Forderungen aus ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.01.2016 Niederschlag im Regierungsentwurf vom 09.03.2016 gefunden haben (z. B. Verlängerung der in § 41b AMG-E vorgesehenen Frist zur Registrierung für die Ethik-Kommissionen um ein Jahr, Notwendigkeit zum Erlass der Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden (BOB) und der registrierten Ethik-Kommissionen durch das Bundesministerium für Gesundheit durch eine Rechtsverordnung).

Wesentliche zentrale Forderungen der Bundesärztekammer bleiben im Regierungsentwurf jedoch unberücksichtigt. So ist die von Bundestag und Bundesrat beschlossene Aufrechterhaltung der unabhängigen Bewertung eines Antrages zur Durchführung einer klinischen Prüfung durch Bundesoberbehörden und nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen („Zwei-Säulen-Prinzip“) im vorgelegten Kabinettsentwurf des geplanten Gesetzes nicht gewährleistet. Ein solches Verfahren ist aber ausdrücklich in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehen (siehe Artikel 8 Abs. 4).

Folgende Punkte sind dringend nachbesserungsbedürftig (siehe Teil II der Stellungnahme):

- 1) Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission zu Teil I des Bewertungsberichts als zwingende Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Prüfung.
- 2) Streichung der Ermächtigung zur Bildung einer Bundes-Ethik-Kommission. Bei Festhalten an der Bundes-Ethik-Kommission: zeitliche Befristung, Bindung an tatbestandliche Voraussetzungen und Beteiligung des Bundesrates.
- 3) Transparente und interessenkonfliktfreie Registrierung der Ethik-Kommissionen durch eine unabhängige, vorzugsweise im jeweiligen Bundesland zu bestimmende Stelle.
- 4) Prüfung der Voraussetzungen für die gruppennützige klinische Prüfung als alleinige Aufgabe der Ethik-Kommissionen.
- 5) Ausweisung der zuständigen Ethik-Kommission im nationalen Genehmigungsbescheid.

Im III. Teil der Stellungnahme werden Änderungsvorschläge zu weiteren Aspekten unterbreitet.

II. Weiterhin bestehender Nachbesserungsbedarf

1. Gefährdung der institutionellen Unabhängigkeit (§ 41 AMG-E)

Die Beibehaltung der Formulierung im Regierungsentwurf, dass die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission (nur) „maßgeblich zu berücksichtigen“ habe, eröffnet die Möglichkeit, dass sich die BOB unter der Annahme einer Verletzung wissenschaftlicher Grundsätze¹ über die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission hinwegsetzen kann. In diesem Fall würde die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu zentralen Aspekten (z. B. zur Bedeutung der beantragten klinischen Prüfung für die Heilkunde und Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Studienteilnehmer) keine zwingende Voraussetzung für die Genehmigung darstellen.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Regierungsentwurf nunmehr zumindest eine Begründungspflicht für die BOB gegenüber den Ethik-Kommissionen vorsieht, sofern diese in dem Bewertungsbericht zu Teil I des Antragsdossiers von der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission abweicht.

Dadurch wird aber das eigentliche Problem, dass im Einzelfall eine Arzneimittelstudie trotz negativer Bewertung durch die Ethik-Kommission durchgeführt werden kann, nicht gelöst. Zudem entspricht die vorgesehene Regelung weder dem Geiste der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die gemäß Artikel 4 eine ethische Überprüfung durch eine Ethik-Kommission vorsieht, noch den Vorgaben der Deklaration von Helsinki in der durch die 64. Generalversammlung des Weltärztebundes 2013 verabschiedeten Fassung. Die Deklaration sieht vor, dass ein Studienvorhaben der zuständigen Ethik-Kommission zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung vorgelegt werden muss.

Vor diesem Hintergrund fordert die Bundesärztekammer ausdrücklich, dass die Genehmigungserteilung der BOB nach § 40 Abs. 8 AMG-E nur dann erfolgen darf, wenn die zuständige Ethik-Kommission zu zentralen Aspekten wie Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Patienten sowie die erwartete Bedeutung für die Heilkunde eine positive Stellungnahme erteilt hat.

Nur auf diese Weise werden die Beschlüsse von Bundesrat und Bundestag aus den Jahren 2012 und 2013², die sich für die Beibehaltung der unabhängigen Begutachtung und Bewertung eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln durch die BOB einerseits und die föderal, also nach Landesrecht, gebildeten Ethik-Kommissionen andererseits im Sinne des Zwei-Säulen-Prinzips ausgesprochen haben, beachtet und umgesetzt.

Konkret fordert die Bundesärztekammer eine Streichung von § 41 Abs. 3 AMG-E und Neuformulierung von § 40 Abs. 8 Satz 2 AMG-E, wie folgt: „Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 4 und 5 gebunden.“

¹ Vgl. Begründungstext S. 56.

² Drs. 413/12 (B) des Bundesrats vom 12.10.2012, Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013.

2. Gefährdung des föderalen Organisationsprinzips durch Ermächtigung zur Bildung einer Bundes-Ethik-Kommission (§ 41c AMG-E)

Die Bundesärztekammer fordert die Streichung des § 41c AMG-E. Für die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission besteht kein Bedarf, und sie begegnet durchgreifenden rechtlichen Bedenken. Zum Vollzug von Bundesrecht sind die Länder verfassungsmäßig berufen und mit ihren nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen dazu auch ausreichend in der Lage. Die Einhaltung nötiger Mindeststandards ist durch die Registrierung nach § 41a AMG-E ausreichend gewährleistet. Ggf. könnte in zwei Jahren nach Anwendung des neuen Verfahrens eine Evaluation zur Überprüfung der Funktionalität durch den Bundestag veranbart werden.

Eine unmittelbar bei den Genehmigungs- und Zulassungsbehörden des Bundes angesiedelte Ethik-Kommission dagegen bietet nicht die Gewähr für die Unabhängigkeit, die sowohl die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes als auch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (gemäß Artikel 2 Abs. 2 Ziffer 11) fordern. Mit gutem Grund haben sich Bundesrat und Bundestag ausdrücklich für eine Trennung zwischen BOB einerseits und nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen andererseits ausgesprochen.

Soll an der Verordnungsermächtigung gemäß § 41c AMG-E festgehalten werden, sind aus rechtsstaatlichen Gründen folgende Ergänzungen unverzichtbar:

- Die Schaffung einer Bundes-Ethik-Kommission bedarf der Zustimmung des Bundesrates.
- Die Verordnungsermächtigung muss an tatbestandliche Voraussetzungen gebunden werden. Wie es in der Begründung des Entwurfs selbst heißt, soll die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission nur zulässig sein, „wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der EU-Verordnung geregelten Verfahren sicherzustellen“. Zugleich soll die Ermächtigung zeitlich befristet sein („wenn und solange“).

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, welche Position die Bundes-Ethik-Kommission einnehmen würde? Ist eine Einrichtung zusätzlich zu oder ersetzend anstelle der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen vorgesehen?

Durchgreifenden Bedenken begegnet die Bestimmung in § 41c Satz 2 AMG-E, dass die Bundes-Ethik-Kommission „als registriert gilt“. Damit bräuchte die Bundes-Ethik-Kommission zum einen nicht nachzuweisen, dass sie den Mindestanforderungen nach § 41a Abs. 3 AMG-E genügt. Ihr drohen zum anderen - anders als den übrigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen - bei Abweichungen im Sinne von § 41a Abs. 5 AMG-E weder das Ruhen noch die Aufhebung der Registrierung. Für eine derartige Sonderstellung der Bundes-Ethik-Kommission fehlt jede Rechtfertigung und es wird deutlich, dass der vorgesehenen Regelung erhebliche rechtliche und ethische Bedenken entgegenstehen.

3. Gefährdung der institutionellen Unabhängigkeit durch Registrierung der Ethik-Kommissionen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (§ 41a AMG-E)

Die Kritik an dem Registrierungsverfahren nach § 41a AMG-E durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde nicht aufgegriffen. Die jetzt in der Begründung vorgesehene Übertragung dieser Aufgabe auf eine andere Arbeitseinheit der BOB als die Abteilung, die für die Genehmigung von klinischen Prüfungen zuständig ist, löst das Problem nicht, da es sich nach wie vor um dieselbe BOB handelt und somit beide Aufgabenbereiche unter derselben Verantwortlichkeit und Zuständigkeit stehen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer besteht ein erheblicher Interessenkonflikt, wenn dieselbe BOB, die sowohl für die Zulassung der zu prüfenden Arzneimittel als auch für die Genehmigung der Anträge gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig ist, über die Registrierung von Ethik-Kommissionen und in diesem Rahmen auch über das Ruhen bzw. die Aufhebung einer Registrierung entscheidet.

Die Registrierung muss im Interesse der Verfahrenstransparenz und der Vermeidung von Interessenkonflikten³ durch eine andere, vorzugsweise durch eine im jeweiligen Bundesland zu bestimmende Stelle erfolgen.

³ Siehe dazu auch Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013, S. 2.

4. Prüfung der Voraussetzungen für die gruppennützige klinische Prüfung gemäß § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E muss alleinige Aufgabe der Ethik-Kommissionen sein

Regelungen zur gruppennützigen klinischen Prüfung wurden neu in den Regierungsentwurf aufgenommen. Gemäß § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E darf eine gruppennützige klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, durchgeführt werden, soweit eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet.

Nach § 40 Abs. 4 Satz 1 AMG-E soll diese Voraussetzung von der zuständigen BOB geprüft werden. Die registrierte Ethik-Kommission soll nach § 40 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 AMG-E zu dieser Voraussetzung lediglich Stellung nehmen und würde entsprechend § 41 Abs. 3 Satz 1 AMG-E im Einzelfall Gefahr laufen, überstimmt zu werden.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist nicht nachvollziehbar, warum die Voraussetzungen des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E bei einem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die zuständige BOB geprüft werden sollen. Gemäß § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 AMG-E in Verbindung mit § 41 Abs. 3 AMG ist es u.a. Aufgabe der zuständigen Ethik-Kommission, die Voraussetzungen für die Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Prüfungsteilnehmer in klinische Prüfungen zu bewerten. Auch schreibt die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechend Artikel 7 Abs. 1a ausdrücklich vor, dass die Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V in Teil 2 der Bewertung und damit gemäß nationaler Regelung in die Zuständigkeit der Ethik-Kommission fällt. Dies umfasst die Prüfung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V „Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung“ und damit auch die Prüfung der Voraussetzungen des § 40b Abs. 2 Satz 2 AMG-E.

Dass die zuständigen BOB „in dieser für die Bewertung der klinischen Prüfung besonders wichtigen Fragestellung über die erforderliche fachliche Kompetenz verfügen“ (so die Begründung zu § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E, s. S. 55 des Regierungsentwurfes), erschließt sich nicht, zumal auch bisher die Bewertung einer solch schwierigen Frage wie die Beteiligung an gruppennütziger Forschung ausschließlich durch die Ethik-Kommission wahrgenommen wurde.

Die Kompetenz zur Prüfung und Bewertung einer Patientenverfügung oder abstrakter Kriterien für deren Inhalte bezogen auf eine lediglich gruppennützige Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Personen dürfte eher schwerpunktartig bei den registrierten Ethik-Kommissionen zu verorten sein, da diese im Unterschied zu den zuständigen BOB mit Fachexperten aus der klinischen und juristischen Praxis besetzt sind.

Vor diesem Hintergrund fordert die Bundesärztekammer, die Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E zur Einbeziehung von nicht einwilligungsfähigen Personen in lediglich gruppennützige klinische Prüfung auf Grundlage einer von ihnen verfassten Patientenverfügung den Ethik-Kommissionen durch Ergänzung des § 40 Abs. 5 AMG-E (Ethik-Kommission) aufzunehmen und in der Folge die Bezugnahme auf § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E in § 40 Abs. 4 Satz 1 und 2 AMG-E sowie in § 40 Abs. 3 Satz 2 AMG-E zu streichen.

Demgemäß soll die zuständige Ethik-Kommission auch künftig gemäß § 40 Abs. 5 AMG-E die Aufgaben gemäß Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wahrnehmen. Ferner ist

Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 01.04.2016
zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften vom 09.03.2016

(auch) die Validierung der die Voraussetzungen des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E betreffenden
Unterlagen von der positiven Stellungnahme der Ethik-Kommission abhängig zu machen
(Aufnahme des § 40b Abs. 4 Satz 2 in § 40 Abs. 3 Satz 5 AMG-E (Validierung)).

5. Ausweisung der zuständigen Ethik-Kommission in der Entscheidung des Mitgliedstaats Deutschland gemäß Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Gemäß Art. 8 Abs. 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Entscheidung gemäß Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist als „single opinion“ für jeden Mitgliedstaat ausgelegt, in die in Deutschland die Begutachtung der zuständigen BOB und das Ergebnis der Stellungnahme der unabhängigen Ethik-Kommissionen einfließt. Übermittler der Entscheidung des Mitgliedstaats Deutschlands wird die zuständige BOB sein.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist nicht nachvollziehbar, warum bislang auf nationaler Ebene nicht vorgesehen ist, in dem Genehmigungsbescheid auszuweisen, welche Ethik-Kommission an der Bewertung mitgewirkt hat und wie die Stellungnahme der Ethik-Kommission ausgefallen ist. Im Interesse der Verfahrenstransparenz wird die Ausweisung der zuständigen Ethik-Kommission sowie Bekanntgabe des Ergebnisses der Stellungnahme zusammen mit der Entscheidung über die Genehmigung gefordert. Eine entsprechende Bescheinigung über die Mitwirkung bzw. zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission wird weltweit auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki im Vorfeld der Durchführung einer klinischen Prüfung verlangt.

III. Spezielle Anmerkungen / Änderungsvorschläge

Änderungsvorschlag Nr. 1

§ 41b Abs. 2 AMG-E Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
(2) Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.	(2) Die Träger der bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

Begründung

Der Regierungsentwurf stellt im Gegensatz zum Referentenentwurf zutreffend klar, dass der Antrag auf Registrierung der Ethik-Kommission von deren jeweiligem Träger zu stellen ist (§ 41a Abs. 2 AMG-E). Da Ethik-Kommissionen rechtlich unselbstständige Einrichtungen sind, können auch nur die Träger und nicht die Ethik-Kommissionen selbst einen Geschäftsverteilungsplan erlassen bzw. eine Stelle mit der Erstellung eines Geschäftsverteilungsplans beauftragen.

Änderungsvorschlag Nr. 2

§ 41a AMG-E Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

Referentenentwurf § 41 Abs. 1 Nr. 2	Regierungsentwurf § 41a Abs. 3 Nr. 2
2. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen sowie einem Laien sicherstellen,	2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, mit der Befähigung zum Richteramt , einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen sowie einem Laien,

Begründung

Die Streichung in § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG-E „[Jurist,] mit der Befähigung zum Richteramt“, trägt nicht zur Präzisierung der Mitglieder einer Ethik-Kommission bei. Hier bleibt völlig offen, welche juristische Ausbildung gemeint ist. Es erscheint zweifelhaft, ob die Ausführungen auf Seite 43 der Begründung „ein Jurist, also eine Person mit dem ersten juristischen Staatsexamen“, ausreichend sind, um Klarheit hinsichtlich der vorausgesetzten juristischen Ausbildung zu schaffen. Hier wird der Formulierung des Referentenentwurfs der Vorzug gegeben.

Änderungsvorschlag Nr. 3

§ 41a Abs. 3 Nr. 2 AMG-E Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, sowie einem Laien,	2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie einem Laien,

Begründung

Gute Kenntnisse und Erfahrungen in der Versuchsplanung und Statistik sind essentiell, um mit so wenig Versuchspersonen bzw. Patienten wie möglich eine maximale Validität der Ergebnisse zu erreichen. Dieses Ziel anzustreben, gebietet schon das Nichtschadensprinzip. Die entsprechende Verpflichtung, mindestens eine Person mit dieser Qualifikation als Mitglied einer Ethik-Kommission zu haben, sieht u.a. die Mustersatzung für Ethik-Kommissionen des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen daher mit gutem Grund seit 2004 vor.

Änderungsvorschlag Nr. 4

§ 41 Abs. 1 AMG-E Stellungnahme der Ethik-Kommission

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.	(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, eine Zustimmung mit Einschränkungen oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

Begründung

Entsprechend Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kann eine Genehmigung auch mit Auflagen verbunden sein; gleiches gilt nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auch für den Bewertungsbericht zu Teil I. Diese Option soll sich durch die vorgeschlagene Ergänzung auch in der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu Teil I des Bewertungsberichts widerspiegeln.

B. Vorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Änderung von § 52b AMG-E (Bereitstellung von Arzneimitteln)

I. Einführung

Der nachfolgende Abschnitt der Stellungnahme enthält einen Vorschlag zur Änderung des Arzneimittelgesetzes im Sinne einer Ergänzung von § 52b AMG (Bereitstellung von Arzneimitteln), um die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen sicherzustellen.

II. Vorschlag zur Änderung von § 52b AMG (Bereitstellung von Arzneimitteln)

Die Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen hat sich insbesondere im letzten Jahr weiterhin verschärft. Als Beispiele seien die Liefer- und Versorgungsengpässe mit dem Krebsmedikament Melphalan und dem Erstlinien-Antibiotikum Ampicillin/Sulbactam genannt.

Für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit unverzichtbaren, weil essenziellen, Arzneimitteln haben sich die bisherigen Bemühungen (z. B. Übersichten in Form einer Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln und Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul Ehrlich-Institut) nicht bewährt. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Regelung notwendig, damit bei einem unüberbrückbaren Lieferausfall rasch entsprechende Schritte für die adäquate Versorgung und Sicherheit von Patienten eingeleitet werden können.

Aus diesem Grund sollte der bereits im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften unterbreitete Vorschlag zur Ergänzung des § 52b AMG (s. BT-Drs. 17/9341, S. 17) dringlich wieder aufgegriffen werden. Vorgeschlagen wurde seinerzeit, in § 52b AMG den folgenden Absatz anzufügen:

„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Abs. 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,
2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.

Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“

Ausweislich der Beschlussempfehlung zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollte der Vorschlag im Hinblick auf einzelne Aspekte nochmals eingehend geprüft und in einem späteren Gesetzgebungsverfahren wieder aufgegriffen werden (BT-Drs. 17/10156, S. 88).

In diesem Kontext ist auch zu prüfen, inwiefern z. B. bereits diskutierte Verfahren zur Einrichtung eines verpflichtenden Registers über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln eine Anpassung bestehender oder eine Einführung neuer gesetzlicher Regelungen im AMG erforderlich machen.