

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

Gesetzesentwurf der Bundesregierung -

Entwurf eines Gesetzes

zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(15. AMG-Novelle)

BT-Drs. 16/12256

vom 16. März 2009

vorgelegt am 30. April 2009

für die

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags

am 6. Mai 2009

1. Zusammenfassung

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), begrüßt grundsätzlich, dass die Bundesregierung die Anpassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) an aktuelle europäische Verordnungen nutzt, um andere anstehende Veränderungen anzugehen. Allerdings sind aus Sicht der kleinen und mittleren Unternehmen manche der vorgesehenen Änderungen im AMG kritisch zu beurteilen. Zudem bedauern wir zutiefst, dass im Regierungsentwurf die Gelegenheit versäumt wurde, dringend notwendige Verbesserungen an den Rahmenbedingungen für klinische Studien anzugehen. Es ist im Sinne der Patientinnen und Patienten, wenn innovative forschende Unternehmerinnen und Unternehmer mit großem Engagement weiter am medizinischen Fortschritt arbeiten. Aus diesem Grund fordert BIO Deutschland unter anderem:

- **Eine GKV-unabhängige Vergütungsmöglichkeit für die Abgabe von Arzneimitteln im Härtefall:** Gerade an der Entwicklung von Medikamenten gegen schwere Erkrankungen, wie zum Beispiel Krebs, oder gegen seltene Erkrankungen sind häufig kleine Unternehmen beteiligt. Sie haben meist nur eines oder wenige Medikamente in der Entwicklung und keines im Markt. Für solche Unternehmen stellt die gesetzlich vorgesehene kostenlose Bereitstellung aufwändig hergestellter Medikamente, die sich noch in der Zulassung befinden, eine große, nicht in die Geschäfts- und Existenzplanung eingerechnete Belastung dar.
- **Die Minimierung von Patientenrisiken durch einen weniger rigiden Versorgungsauftrag für Großhändler:** Für die Patientensicherheit kann es gerade im Bereich wirkungsstarker Therapeutika für schwere Erkrankungen notwendig sein, dass der Hersteller das Medikament ausschließlich bei Bedarf für eine konkrete Behandlung und direkt an eine Apotheke liefert.
- **Die Verschlinkung der Anzeige- und Meldepflichten:** Auch mit wesentlich weniger Aufwand können die lokalen Aufsichtsbehörden der Länder (Regierungspräsidien der Länder, Gesundheitsämter der Städte, etc.) über laufende Prüfungen in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert werden: Die Meldung an die Behörden der Länder sollte nicht mehr durch den Auftraggeber oder den Prüfer erfolgen sondern über die Bundesoberbehörde. Diese wäre bereits über alle teilnehmenden Zentren informiert. Die Informationsweiterleitung erfolgte elektronisch.
- **Die Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen für die Verbesserungen der Verordnung zur Good Clinical Practice:** Der Inhalt des Antrags für eine klinische Prüfung sollte an die Gepflogenheiten der EU-Mitgliedsländer angepasst werden. Bestandteile des Antrags, die in anderen EU-Mitgliedsstaaten unüblich sind, sollten auch nicht in Deutschland in die Anträge aufgenommen werden.

2. Einleitung

Das Arzneimittelgesetz muss mit dem Fortschritt in der Medizin ebenso Schritt halten wie mit den hinzukommenden europäischen Verordnungen. Nur so kann der Patientensicherheit bestmöglich gedient werden. Gleichzeitig müssen für die forschenden Unternehmen, die für Patientinnen und Patienten neue Wirkstoffe und Behandlungsmöglichkeiten entwickeln, der Anreiz für Investitionen in medizinischen Fortschritt und die Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung des Betriebes gewährleistet werden. Während für die Großindustrie kurzfristige und nachteilige Änderungen der Rahmenbedingungen zumeist ärgerlich sind, muss bei kleinen und mittleren Medikamentenherstellern und Therapieanbietern rascher und häufiger als dem Standort Deutschland gut tut, die Existenzfrage gestellt werden. Gerade mittelständische Biotechnologieunternehmen sind nicht nur ein wichtiger Teil der Wertschöpfungskette in der Medizin. Sie sind auch Quelle von neuen Geschäftsmodellen, Produkten und Prozessen und vor allem: Sie leisten einen überproportionalen Beitrag zum Wachstum der Arbeitsplätze und zu den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung¹. In diesem Lichte sind manche der vorgesehenen Änderungen insbesondere bei der Behandlung mit nicht zugelassenen Medikamenten in Härtefällen für Hersteller kritisch zu beurteilen.

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), begrüßt grundsätzlich, dass die Bundesregierung die Anpassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) an aktuelle europäische Verordnungen nutzt, um andere anstehende Veränderungen anzugehen. Allerdings bedauern wir zutiefst, dass hier die Gelegenheit versäumt wurde, die rechtlichen Voraussetzungen für dringend notwendige Verbesserungen an den Rahmenbedingungen für klinische Studien anzugehen. Wir erlauben uns deshalb, als Ergänzung zur Würdigung des Regierungsentwurfs auch Verbesserungen für die Good Clinical Practice-Verordnung (GCP-V) vorzuschlagen.

Das Verfahren zur Genehmigung von klinischen Studien ist in Deutschland teilweise unnötig kompliziert und aufwändig. Durch einige Änderungen der bestehenden Regelungen könnte der bürokratische Aufwand erheblich reduziert werden, ohne dadurch die Kontrolle der Studien und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Gleichzeitig könnte das Verfahren an europäische Standards angeglichen und dadurch die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland für klinische Studien erheblich verbessert werden.

Hier sei der Vollständigkeit halber angemerkt, dass die harmonisierte Zulassung von Arzneimitteln/Therapeutika über Europa hinaus eine globale Bedeutung hat und einen wichtigen wirtschaftlichen Erfolgsfaktor darstellt. Ein bedeutender angrenzender Wirtschaftsraum ist Osteuropa (z.B. Russland). Bereits in Europa zugelassene Therapeutika benötigen dort i.d.R. ein individuelles Zulassungsverfahren, das u.U. bis zu fünf Jahre dauern kann.

¹ IASB-Kurzbericht Nr. 23/2008, IASB Discussion Papier 02/2008, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)(Hrsg.)(2008)

3. Würdigung des Regierungsentwurfs für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) und anderer Vorschriften

3.1 Ausnahmen für Neuartige Therapien vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Abschnitten Zulassung und Abgabe (§ 4b AMG)

Im Regierungsentwurf wird klar gestellt, dass die Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Abschnitte vier und sieben des Gesetzes nur dann für neuartige Therapien gelten, wenn autologe Gewebe zur Behandlung eingesetzt werden, die keinen Be- oder Verarbeitungsschritten unterzogen wurden. Sie sollen insbesondere gelten, wenn die Arzneimittel in geringer Menge hergestellt und auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren für einzelne Patienten vorgenommen werden. Im Umkehrschluss könnte man meinen, dass ein geringer Umfang ohne Abweichungen bereits routinemäßig und daher zulassungspflichtig ist. Hier sollte, um die Zusammenarbeit der Hersteller mit den Kliniken nicht zu gefährden, eine Klarstellung erfolgen.

3.2 Ausweitung der Sachkenntnis der Sachkundigen Person auf aktuelle Studienzweige (§ 15 AMG)

Für die Sachkenntnis der Sachkundigen Person (QP) bleibt es bei den altbekannten Hochschulabschlüssen. In Anbetracht der Aufnahme neuartiger Therapien und Gewebezubereitungen würden wir eine Erweiterung begrüßen, z.B. um die Studienzweige Biochemie und/oder Biotechnologie. Auch die Genehmigung von Fachhochschulabschlüssen wäre sinnvoll, zeitgemäß und hilfreich.

Die Regierung hat die Notwendigkeit der passenden und zeitgemäßen Qualifikation bereits erkannt. Das zeigt die Neufassung des §15 Absatz 3a AMG. Wir begrüßen, dass hier ausdrücklich Berufserfahrung in den einschlägigen Gebieten verlangt wird. Die geforderten Studienabschlüsse im o.g. Sinne anzupassen, wäre hier also die konsequente Ergänzung zur geforderten Berufserfahrung.

3.3 GKV-unabhängige Vergütung für die Bereitstellung von Therapeutika im Härtefall (§ 21 AMG)

In der Neufassung des § 21 AMG wird die kostenlose Bereitstellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels in Härtefällen vorgesehen. Es ist richtig, dass erst die Zulassung eines Arzneimittels die Vermarktung ermöglicht. Jedoch sollte für innovative Unternehmen die Möglichkeit erhalten bleiben, für die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln im Härtefall eine Vergütung zu erhalten. Modelle der Vergütung, die nicht notwendiger Weise die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) belasten müssen, sind nur denkbar, wenn die kostenlose Bereitstellung nicht verpflichtend ist, sondern flexibel gehandhabt wird. Gern schließen wir uns hier den Verbänden der Pharmazeutischen Industrie an, die sich gegen den Zwang einer kostenlosen Abgabe aussprechen.

Gerade an der Entwicklung von Medikamenten gegen schwere Erkrankungen wie zum Beispiel Krebs sind häufig kleine Unternehmen beteiligt. Sie haben meist nur eines oder wenige Medikamente in der

Entwicklung und keines im Markt. Für solche Unternehmen stellt die kostenlose Bereitstellung aufwändig hergestellter Medikamente, die sich noch in der Zulassung befinden, eine große, nicht in die Geschäfts- und Existenzplanung eingerechnete Belastung dar. BIO Deutschland fordert deshalb, im Sinne der Patientinnen und Patienten, denen sonst der Zugang zu neuen hoffnungsvollen Wirkstoffen verwehrt bliebe, diese Regelung zu überdenken und eine Vergütung in diesen Fällen zu ermöglichen.

Eine regelmäßige kostenlose Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen von Compassionate-Use-Programmen, auch über das Ende von Studien hinaus, stellt für deutsche Unternehmen einen erheblichen Wettbewerbsnachteil im Vergleich zu Unternehmen in europäischen Nachbarländern wie zum Beispiel Frankreich dar, in denen aus Mitteln des öffentlichen Gesundheitswesens die Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln, die noch nicht zugelassen sind, finanziert wird.

Den betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit wird es kaum zu vermitteln sein, dass z.B. in Frankreich² temporäre Zulassungen den Patientinnen und Patienten therapeutische Alternativen ermöglichen, die ihnen hier verwehrt bleiben. In Frankreich werden in Situationen, in denen es keine andere Behandlungsmöglichkeit mehr gibt und aufgrund der Schwere der Erkrankung eine akut lebensbedrohliche Situation vorliegt, von den Kostenträgern Medikamente zur Verfügung gestellt, sofern sich Kostenträger und das pharmazeutische Unternehmen im Rahmen einer Verhandlungslösung auf Preis und Ausgabenvolumen einigen.

Die vorgesehene restriktive Auslegung widerspricht ferner den Grundsätzen des vom Bundesverfassungsgericht im sog. "Nikolaus-Beschluss" vom 6.12.2005 festgestellten Anspruchs des Versicherten auf Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung.

3.4 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung (§ 40 Abs. 1 AMG)

BIO Deutschland begrüßt den Veränderungsvorschlag des BMG für § 40 AMG, der klarstellt, dass bei einer klinischen Prüfung lediglich der Leiter der Prüfung die dort beschriebene Erfahrung aufweisen muss.

Allerdings wird in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 7 AMG unverändert gefordert, dass „jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist“. Eine Reihe von Ethik-Kommissionen leiten daraus ab, dass die Prüfer persönlich informiert werden müssen, möglichst noch durch den Wissenschaftler, der für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlich war.

Dies entspricht jedoch nicht dem Gesetzeszweck und ist auch vom Sponsor der Prüfung nicht zu leisten. Es geht nach Sinn und Zweck der Vorschrift darum, dass die Prüfer über die Ergebnisse der präklinischen Prüfung informiert werden, nicht jedoch um die Festlegung einer bestimmten Art der Informationsvermittlung.

² Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produit de Santé, Année 2008, Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) pour des spécialités - Spécialités pour lesquelles des ATU nominatives ont été octroyées

Die Gesetzesbegründung (BT Drucks. 15/2109) lautet in dieser Hinsicht: „Die Information erfolgt regelmäßig auf schriftlichem Wege“. Die wörtliche Interpretation ist demgegenüber schon aus praktischen Gründen nicht umzusetzen. Pharmakologisch-toxikologische Prüfungen werden oft von Auftragsforschungsunternehmen durchgeführt. In anderen Fällen liegen die Prüfungen bereits Jahrzehnte zurück, insbesondere bei bekannten Substanzen. Aus diesem Grund sind die für die „pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler“ in den meisten Fällen nicht mehr verfügbar. Es ist nicht durchführbar, dass diese Wissenschaftler von Prüfstelle zu Prüfstelle reisen und jeden neuen Prüfer über die Ergebnisse der präklinischen Versuche informieren.

Um bei Ethik-Kommissionen Auslegungszweifeln zu begegnen, die die Durchführung klinischer Studien und damit die Forschung in der Bundesrepublik Deutschland erheblich behindern, sollte der Gesetzeswortlaut klargestellt werden.

Dies wird durch folgende Gesetzesänderung erreicht:

§ 40 Absatz 1 Satz 3 Nr. 7 AMG wird wie folgt gefasst:

*„jeder Prüfer durch **die Vorlage der Prüferinformation über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologische Prüfung** und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist“.*

3.5 Weniger rigider Versorgungsauftrag für Großhändler zur Minimierung von Patientenrisiken (§ 52b AMG)

Für die Patientensicherheit kann es gerade im Bereich wirkungsstarker Therapeutika für schwere Erkrankungen notwendig sein, dass der Hersteller das Medikament ausschließlich bei Bedarf für eine konkrete Behandlung und direkt an eine Apotheke liefert. Für spezialisierte Therapien sollte für Arzneimittelhersteller weiterhin eine kontrollierte Distribution möglich sein. Dies wird im Entwurf zwar nicht ausgeschlossen, aber zumindest Vollsortimenter könnten aufgrund ihres Belieferungsanspruchs dazu in Wettbewerb treten. Mehrfachversorgung wäre möglich. Die Sicherheit der Patienten kann aber in manchen Fällen nur dann garantiert werden, wenn nachweislich nur eine Packung pro behandelten Patienten zur Verfügung steht.

Die Großhändler sollen laut Regierungsentwurf einen Versorgungsauftrag erhalten, und die Vollsortimenter einen Belieferungsanspruch gegen die pharmazeutischen Unternehmen. Gleichzeitig soll die Großhandelsvergütung neu geregelt werden, allerdings neutral für die Kassen, also zu Lasten der Hersteller (§ 78 Abs. 1a AMG). Dies betrifft die ganze Industrie, aber möglicherweise besonders den innovativen Mittelstand, der vor allem hochwertige Medikamente entwickelt und vertreibt.

Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind in § 52b AMG definiert als Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung

in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann.

Begründet wird die Einführung der Belieferungspflicht mit dem besonderen öffentlichen Interesse an der Existenz des vollversorgenden Großhandels und seiner Funktion zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Patientenversorgung.

Das Ziel des Gesetzgebers, eine bedarfsgerechte Patientenversorgung durch die Einführung des § 52b AMG sicherzustellen, ist für sich genommen legitim. Allerdings muss immer bedacht werden, ob eine Maßnahme, die zur Erfüllung eines Ziels verwendet wird, dem verfassungsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt. Danach muss eine Maßnahme geeignet sein, das gewünschte Ziel zu erreichen, sie muss ferner erforderlich und verhältnismäßig sein. Insbesondere der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wirft die Frage der Verletzung anderer, möglicherweise höherwertiger Ziele auf (bspw. der Arzneimittelsicherheit). Derartige Zielkonflikte existieren hier.

Das Instrument ‚Beliierungspflicht des vollversorgenden Großhandels kann bei einigen Arzneimitteln mit dem noch höherrangigen Ziel der Arzneimittelsicherheit in Konflikt geraten, denn aufgrund besonderer Arzneimittelrisiken müssen bestimmte Arzneimittel mit Risikominimierungsprogrammen (RMP) auf den Markt gebracht werden.³

Wir möchten im Folgenden die Notwendigkeit hier nachzubessern verdeutlichen:

Die Belieferungspflicht ist zum Beispiel für Wirkstoffe wie Thalidomid und Lenalidomid, die unter das RMP fallen, nicht akzeptabel. Sie widerspricht zudem anderen gesetzlichen Vorgaben: Ziel der Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) vom 08. Dezember 2008 war es, vor dem Hintergrund der von diesem Wirkstoff seinerzeit ausgelösten Contergan-Katastrophe wirksame Maßnahmen zu treffen, um, soweit dies „nach menschlichem Ermessen“⁴ möglich ist, zu verhindern, dass auf Grund der teratogenen (fruchtschädigenden) Wirkung dieses Wirkstoffes erneut Missbildungen bei Neugeborenen vorkommen. Da die ‚Beliierungspflicht‘ das Sicherheitsniveau des Inverkehrbringens von Thalidomid (und auch Lenalidomid) in Deutschland senkt sind die „T-Rezept-Verordnung“ und die Belieferungspflicht für den vollversorgenden Großhandel auch für Thalidomid und Lenalidomid logisch nicht kompatibel.

Ganz abgesehen davon, dass die Eignung und Erforderlichkeit der ‚Beliierungspflicht des § 52b AMG‘ zur Erreichung des oben beschriebenen Ziels angezweifelt werden kann, ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzt, wenn das sicherlich wichtige Ziel der bedarfsgerechten Patientenversorgung mit dem aus unserer Sicht eindeutig höherwertigen Ziel der Arzneimittelsicherheit in Konflikt gerät. Wir

³ Die Vorgaben für diese Programme werden von der EMEA zusammen mit der Zulassung festgelegt. Die Umsetzung erfolgt national in Abstimmung mit den nationalen Zulassungsbehörden. Eines der prominentesten Beispiele für ein solches RMP ist das für den Wirkstoff Thalidomid. Thalidomid war der Wirkstoff im Arzneimittel Contergan, welcher von 1957 bis 1961 insbesondere als Schlafmittel vertrieben wurde. Heute wird der Wirkstoff unter strengen Sicherheitsauflagen beim Multiplen Myelom eingesetzt.

⁴ So heißt es wörtlich in der Verordnungsbegründung.

möchten deshalb daran erinnern, dass das AMG nach der Begründung des Gesetzgebers eine "optimale Arzneimittelsicherheit" gewährleisten soll (BT-Drucks. 7/3060, S. 43). Anlass für dieses alles überragende Ziel des AMG waren ausdrücklich die Erfahrungen mit Thalidomid (BTDrucks. 7/3060, S. 43).

Die beschriebenen Zielkonflikte lassen sich hier durch die **Schaffung einer Ausnahme für RMP-Arzneimittel** von der Belieferungspflicht recht einfach lösen. Mit dieser Maßnahme können beide Ziele erreicht werden:

Es sollten demnach alle Arzneimittel, die aufgrund von EMEA-Auflagen mit einem Risikominimierungsprogramm (RMP) vertrieben werden müssen, von der Belieferungspflicht des Großhandels ausgenommen werden. Insbesondere die Elemente kontrollierte Distribution, Information von Patienten und Apotheker sind Elemente von RMPs, die mit einer Großhandelsdistribution nicht vereinbar sind.

Jeder weitere Distributionsschritt verringert die Sicherheit von RMPs und gefährdet deren Funktionsfähigkeit.

Wir fordern deshalb, § 52 b Abs. 2 um folgenden Satz zu ergänzen:

„Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von EMEA-Auflagen mit einem Risikominimierungsprogramm (RMP) vertrieben werden müssen.“

3.6 Verschlinkung der Anzeige- und Meldepflichten (§ 67 Abs.1 AMG)

Mit der Änderung in § 67 Abs.1 AMG werden im Regierungsentwurf lediglich die Meldungen an die Bundesoberbehörde reduziert. Die Möglichkeit, den Aufwand durch unnötige Meldungen an die zuständigen Behörden der Länder zu verringern, ohne die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden, wurde versäumt.

Auch mit wesentlich weniger Aufwand können die lokalen Aufsichtsbehörden der Länder (Regierungspräsidien der Länder, Gesundheitsämter der Städte, etc.) über laufende Prüfungen in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert werden:

Eine Meldung an die Bundesoberbehörde, wie sie in § 67 Absatz 1 AMG verlangt wird, erscheint unnötig, da diese Behörde bereits durch das Genehmigungsverfahren ausführlich über die klinische Prüfung informiert wird (siehe hierzu auch 6.3, wo die entsprechenden Einzelheiten in der GCP-V ausgeführt sind).

Das Meldeverfahren könnte auf folgende Weise vereinfacht werden: Die Meldung an die Behörden der Länder erfolgt nicht mehr durch den Sponsor oder den Prüfer sondern über die Bundesoberbehörde. Diese ist bereits über alle teilnehmenden Zentren informiert. Die Informationsweiterleitung erfolgt elektronisch. Es werden nur Prüfstellen und Hauptprüfer gemeldet, nicht alle dort beteiligten Prüfer. Die lokalen Aufsichtsbehörden der Länder erhalten Zugang zur EudraCT-Datenbank. Dadurch haben die Aufsichtsbehörden Einsicht in alle wichtigen Angaben, welche derzeit nach § 12 GCP-V noch in ein gesondertes Formular eingetragen werden müssen.

Durch die Meldung der Prüfstellen durch die Bundesoberbehörde würde der Grad der Überwachung durch die lokalen Behörden verbessert. Viele Meldungen von Prüfstellen an die lokalen Behörden werden durch den Sponsor oder die Prüfer nicht oder nicht korrekt durchgeführt. Teilweise herrscht Unkenntnis über die Meldepflichten nach § 67 AMG und manchmal ist es schwierig, die zuständigen Behörden zu ermitteln. Aufgrund der Expertise der Bundesoberbehörde bezüglich des Meldewesens und durch ihre Kenntnis aller Prüfstellen wäre die Bundesoberbehörde am besten zur Meldung an die lokalen Behörden geeignet.

Die Umsetzung wird durch folgende Gesetzesänderung erreicht:

§ 67 AMG wird wie folgt geändert:

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „klinisch prüfen“ und „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde“ gestrichen.

Satz 5 wird gestrichen.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Satz 2 wird gestrichen.

Absatz 4 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung“ gestrichen.

| § 67 AMG | Änderungsvorschlag |
|--|--|
| <p>(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln.</p> | <p>(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln.</p> |

In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben. Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung namentlich zu benennen. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 haben, und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen. Absatz 2 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.

In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben.

~~Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung namentlich zu benennen.~~

Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. **~~Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt.~~**

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten **mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung** nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 haben, und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen. Absatz 2 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.

Siehe 6.3 für die die Entsprechungen in § 12 GCP-V.

3.7 Durchsetzung der Pädiatrieverordnung mit Handlungsverfügungen/Auflagen anstelle von Bußgeldsanktionen (§ 97 AMG)

Der Gesetzgeber plant eine Reihe von Bußgeldvorschriften, um die Industrie zur Einhaltung der Pädiatrie-Verordnung anzuhalten. Da die Pädiatrie-Verordnung nur Neuzulassungen betrifft, sind vor allem die Biotech-Unternehmen davon betroffen. Es erscheint insbesondere bei kleinen Unternehmen unverhältnismäßig, hier mit Bußgeldsanktionen zu hantieren; Auflagen und/oder Handlungsverfügungen, die gegebenenfalls mit Zwangsgeldern vollstreckt werden können, wären angemessener. Dies würde gerade kleinen, mittelständischen Unternehmen, die in den seltensten Fällen eine eigene Rechtsabteilung besitzen, die Möglichkeit geben, etwaige Versäumnisse zu korrigieren, ohne dass sich die individuell Verantwortlichen in der Firma gleich einem ordnungsrechtlichen Vorwurf ausgesetzt sehen.

4. Besonderheiten von Arzneimitteln müssen beachtet bleiben (§ 128 Abs. 6 SGB V)

Der Entwurf von § 128 Abs. 6 SGB V n.F. ist verfehlt. Die Verweisung auf Vorschriften zur Hilfsmittelversorgung ist rechtstechnisch verunglückt. Zwischen der Hilfsmittelversorgung und der Arzneimittelversorgung bestehen so erhebliche Unterschiede, dass ein pauschaler Verweis den Anwendungsbereich der Norm nicht mehr erkennen lässt. So spricht beispielsweise § 128 Abs. 1 SGB V von der Abgabe von Hilfsmitteln durch Ärzte. Arzneimittel werden jedoch nicht durch Ärzte abgegeben, die Abgabe von Arzneimitteln ist den Apotheken vorbehalten. Ärzte wenden - in Ausnahmefällen - in der ambulanten Versorgung Arzneimittel an.

Zuwendungen an Ärzte im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung sind bereits vielfach gesetzlich verboten (§ 7 HWG, § 34 Musterberufsordnung-Ärzte, §§ 331, 332 StGB). Wenn der Gesetzgeber es für erforderlich hält, dieses Verbot zusätzlich ins Sozialrecht aufzunehmen, sollte es konkret ausformuliert werden.

Die forschende Biotechnologie-Industrie ist bei der Entwicklung hochinnovativer Arzneimittel in oft lebensbedrohlichen Krankheitsindikationen im Übrigen auf eine enge Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft in der klinischen Praxis angewiesen. Der Verweis auf § 128 Abs. 2 SGB V, der die Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft betrifft, ist völlig unbestimmt. Es ist nicht erkennbar, ob darunter auch Kooperationen mit der Ärzteschaft fallen, die auf einem Gegenleistungsverhältnis beruhen - und somit nach geltendem Recht ohne weiteres zulässig sind -, allerdings im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung stehen. Zu nennen sind hier beispielhaft Versorgungsforschung und behördlich angeordnete Beobachtungen zur Sicherheit des Arzneimittels nach Zulassung.

Der Verweis auf § 128 Abs. 3 SGB V ist schließlich völlig unklar, da pharmazeutische Unternehmer nicht zu den Leistungserbringern im Sinne des Sozialrechts gehören (§§ 69ff. SGB V), und für die Arzneimittelversorgung gerade keine Verträge mit Kassen Voraussetzung sind. Umgekehrt sind in § 128 Abs. 3 SGB V die Vertragsärzte nicht als Leistungserbringer gemeint. Der Verweis läuft daher ins Leere.

Angesichts der eklatanten Unbestimmtheit der Regelung ist von einer Verfassungswidrigkeit auszugehen.

5. Rückschritte vermeiden und den Wettbewerb im Gesundheitswesen weiter stärken (§ 129 Abs. 5c SGB V)

Die vorgesehene Ausweitung der Rabattierung auf Stofflieferungen und Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln (Arzneimittelverordnung (AMPreisV), SGB V) erfolgt zu einem hohen Preis, da sie die zwangsweise mittelbare beiderseitige Offenlegung der Vertragsbedingungen mit sich bringt. Der § 129 Abs. 5 SGB V wird nämlich ergänzt um eine Regelung zur Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, nach welcher die tatsächlich entstandenen Kosten von Fertigarzneimitteln in der Abrechnung mit den Krankenkassen zu berücksichtigen sind. „Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen“ (§ 129 Abs 5c SGB V).

Diese Regelung ist ebenso wenig praktikabel wie ordnungspolitisch korrekt. Sie ist als deutlicher Rückschritt und als kontraproduktiv zu werten, führt man sich die aktuellen Bemühungen der Regierung um die Steigerung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen vor Augen.

6. Verbesserungen der Verordnung zur Good Clinical Practice (GCP-V)

6.1 Anpassung der Antragstellung an die gängige Praxis in der EU (§ 7 Abs.2 GCP-V)

Der Inhalt des Antrags für eine klinische Prüfung sollte an die Gepflogenheiten der EU-Mitgliedsländer angepasst werden. Anschreiben in englischer Sprache sollten erlaubt werden, um einen unnötigen Übersetzungsaufwand für internationale Sponsoren zu vermeiden. Bestandteile des Antrags, die in anderen EU-Mitgliedsstaaten unüblich sind, sollten auch in Deutschland nicht Bestandteil des Antrages sein (siehe die Leitlinie der EU-Kommission von 2005 auf der Grundlage von Art. 9.8 der Richtlinie 2001/20/EG "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial" (COM ENTR/F2/BL D(2003) Rev. 2), Annex 1). In diesem Zusammenhang sei auch der Konferenzbericht der "EMA Conference on the Operation of the Clinical Trials Directive (Directive 2001/20/EC) and Perspectives for the Future" vom 3.10.2007 erwähnt, der sich ebenfalls für eine Vereinheitlichung ausspricht und die erheblichen nationalen Unterschiede kritisiert.

Die Umsetzung dieser Vorschläge wird durch folgende Änderung erreicht:

§ 7 Abs. 2 Satz 1 GCP-V wird wie folgt geändert:

In Nr. 2 werden nach dem Wort „Begleitschreiben“ die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen. Nummer 12 wird gestrichen.

In Nummer 13 wird am Ende eingefügt: " sofern dieser nicht bereits im Prüfplan enthalten ist,"

| § 7 Abs. 2 S. 1 GCP-V | Änderungsvorschlag |
|--|--|
| 2. vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist, | 2. vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache , das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist, |
| 12. Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist, | 12. Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist, |
| 13. Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung, | 13. Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung, sofern dieser nicht bereits im Prüfplan enthalten ist, |

6.2 Beratung über den Inhalt der klinischen Studie durch nicht mehr als eine Ethikkommission (§§ 7 Abs. 2 und 3, 8 und 10 GCP-V)

Es sollte festgelegt werden, dass über den Inhalt einer klinischen Studie tatsächlich nur eine einzige Ethik-Kommission berät, wie dies auch die Richtlinie 2001/20/EC vorsieht. Nur diese eine Ethik-Kommission sollte alle Antragsunterlagen bekommen. In Deutschland beraten die beteiligten Ethik-Kommissionen im Benehmen mit der federführenden Ethik-Kommission über den Inhalt der Studie, was das Verfahren verzögert und die Zahl der zu erstellenden Kopien des Antragsdossiers unnötig vervielfacht. Die beteiligten Ethik-Kommissionen sollten nur den Teil des umfangreichen Dossiers erhalten, welchen sie für die Bewertung der Qualifikation der Zentren benötigen. Die Zahl der Kopien des Antrags, welcher an die beteiligten Ethik-Kommissionen geschickt werden muss, sollte gesetzlich auf einheitliche Weise geregelt werden, da die einzelnen Ethik-Kommissionen nicht von selbst zu einer einheitlichen Regelung finden konnten. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb einige Ethik-Kommissionen als beteiligte Ethik-Kommission

ebenso viele Kopien erhalten wie die federführende Ethik-Kommission. Zumindest in diesem letztgenannten Punkt sollte Rechtssicherheit geschaffen und eine erhebliche Unsicherheit des Verfahrens beseitigt werden.

In Deutschland muss für jedes Zentrum ein Formblatt ausgefüllt werden, in dem die Qualifikation des Studienzentrums erläutert wird. Ein Verzicht auf die meisten Fragen dieses Formulars führt zu keiner Gefährdung der Patientensicherheit. Wie in anderen EU-Mitgliedsstaaten sollte auch in Deutschland ein Lebenslauf der Prüfer zur Bewertung eines Prüfzentrums ausreichend sein.

Zusammenfassend sollte in der GCP-VO ausdrücklich festgelegt werden, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen nur die Zusammenfassung des Prüfplans, eine Patienteninformation, die Lebensläufe und Erklärungen über die finanziellen Interessen der beteiligten Prüfer in zweifacher Ausführung bekommen sollen.

Die Umsetzung dieser Vorschläge wird durch folgende Gesetzesänderung erreicht:

§ 7 GCP-V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 2a eingefügt:

"Bei multizentrischen Prüfungen sind den beteiligten Ethik-Kommissionen nur die Unterlagen nach § 7 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, 4 und 6, sowie § 7 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6, 7, 9 und 19 in zweifacher Kopienzahl vorzulegen."

Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Nummer 8 wird gestrichen.

§ 8 GCP-V wird wie folgt geändert:

Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „prüfen“ wird das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

§ 10 GCP-V wird wie folgt geändert:

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Satz 3 wird nach dem Wort „prüfen“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

Absatz 4 wird wie folgt geändert:

In Satz 2 werden die Wörter „bis 8“ durch die Wörter „und 7“ ersetzt.

In Satz 3 werden die Wörter „eine Kopie des ursprünglichen Antrags und der Unterlagen auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung“ durch die Wörter „nicht mehr als zwei Kopien der in § 7 Absatz 2a genannten Unterlagen“ ersetzt.

| | |
|-----------|---|
| § 7 GCP-V | Änderungsvorschlag |
| (neu) | (2a) Bei multizentrischen Prüfungen sind den |

| | |
|---|--|
| | <i>beteiligten Ethik-Kommissionen nur die Unterlagen nach § 7 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, 4 und 6, sowie § 7 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6, 7, 9 und 19 in zweifacher Kopienzahl vorzulegen.</i> |
| (3) Der zuständigen Ethik-Kommission ist ferner vorzulegen: [...] 8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen, | (3) Der zuständigen Ethik-Kommission ist ferner vorzulegen: [...] 8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen, |

| | |
|--|--|
| § 8 GCP-V | Änderungsvorschlag |
| (5) Multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen. | (5) Multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen ausschließlich die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen. |

| | |
|--|--|
| § 10 GCP-V | Änderungsvorschlag |
| (2) Die zuständige Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den ordnungsgemäßen Antrag auf zustimmende Bewertung der Änderungen innerhalb von 20 Tagen nach Eingang dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission die Änderungen im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel oder Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt | (2) Die zuständige Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den ordnungsgemäßen Antrag auf zustimmende Bewertung der Änderungen innerhalb von 20 Tagen nach Eingang dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission die Änderungen im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen ausschließlich die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel oder Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches |

| | |
|---|---|
| <p>menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage. Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.</p> | <p>Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage. Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.</p> |
| <p>(4) Zusätzliche Prüfstellen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes darf der Sponsor nur dann in die klinische Prüfung einbeziehen, wenn die zuständige Ethik-Kommission, die die klinische Prüfung zustimmend bewertet hat, die Einbeziehung der jeweiligen zusätzlichen Prüfstelle zustimmend bewertet. Dem Antrag auf Erteilung der zustimmenden Bewertung sind die auf die zusätzlichen Prüfstellen bezogenen Angaben nach § 7 Abs. 2 Nr. 5 und 8, Abs. 3 Nr. 4, 6 bis 8, 13, 14, 16 und 18 beizufügen. Jede Ethik-Kommission, die nach Landesrecht für einen Prüfer zuständig ist, der in einer zusätzlichen Prüfstelle für die Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich ist, erhält eine Kopie des ursprünglichen Antrags und der Unterlagen auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung, der zustimmenden Bewertung der in Satz 1 genannten Ethik-Kommission und des Antrags auf zustimmende Bewertung der Einbeziehung der zusätzlichen Prüfstelle. Die federführende Ethik-Kommission setzt sich mit ihr ins Benehmen. Die zustimmende Bewertung gilt als erteilt, wenn die federführende Ethik-Kommission dem Sponsor nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags begründete Bedenken übermittelt. Die federführende Ethik-Kommission unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die Bewertung.</p> | <p>(4) Zusätzliche Prüfstellen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes darf der Sponsor nur dann in die klinische Prüfung einbeziehen, wenn die zuständige Ethik Kommission, die die klinische Prüfung zustimmend bewertet hat, die Einbeziehung der jeweiligen zusätzlichen Prüfstelle zustimmend bewertet. Dem Antrag auf Erteilung der zustimmenden Bewertung sind die auf die zusätzlichen Prüfstellen bezogenen Angaben nach § 7 Abs. 2 Nr. 5 und 8, Abs. 3 Nr. 4, 6 und 7, 13, 14, 16 und 18 beizufügen. Jede Ethik-Kommission, die nach Landesrecht für einen Prüfer zuständig ist, der in einer zusätzlichen Prüfstelle für die Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich ist, erhält nicht mehr als zwei Kopien der in § 7 Absatz 2a genannten Unterlagen der zustimmenden Bewertung der in Satz 1 genannten Ethik-Kommission und des Antrags auf zustimmende Bewertung der Einbeziehung der zusätzlichen Prüfstelle. Die federführende Ethik-Kommission setzt sich mit ihr ins Benehmen. Die zustimmende Bewertung gilt als erteilt, wenn die federführende Ethik-Kommission dem Sponsor nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags begründete Bedenken übermittelt. Die federführende Ethik-Kommission unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die Bewertung.</p> |

Der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland hat auf der 9. Sommertagung am 13./14. Juni 2008 beschlossen, die Einbeziehung von neuen Prüfern an bereits positiv bewerteten Prüfstellen als zustimmungspflichtige Änderung anzusehen und ein entsprechendes Genehmigungsverfahren zu fordern. Dies widerspricht der Praxis in den meisten EU-Mitgliedsstaaten, der Definition einer zustimmungspflichtigen Änderung nach § 10 Abs.1 GCP-V und der im Attachment 5 der bereits erwähnten Leitlinie der EU-Kommission (COM ENTR/F2/BL D(2003) Rev. 2) aufgeführten Fälle einer zustimmungspflichtigen Änderung. Auch der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen hatte bis zum Sommer 2008 die Einbeziehung von neuen Prüfern – ausgehend von derselben Rechtslage - als nicht zustimmungspflichtige Änderung angesehen. Um hier Rechtssicherheit zu schaffen und um zu verhindern, dass das Verfahren zur Einbeziehung von neuen Prüfern in Deutschland wesentlich aufwändiger ist als in anderen EU-Mitgliedsstaaten, sollte das Verfahren zur Bewertung neuer Prüfer an bestehenden Prüfstellen genauer geregelt werden. Der Arbeits-

kreis der Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland macht zwar geltend, dass die Verpflichtung zur Genehmigung von Prüfern zu einer Erhöhung der Patientensicherheit führt. Allerdings ist nicht belegt, dass in anderen EU-Mitgliedsstaaten, in denen neue Prüfer nur gemeldet werden müssen (teilweise ist nicht einmal das verpflichtend), Teilnehmer an klinischen Prüfungen einem höheren Risiko ausgesetzt sind.

Die Umsetzung dieser Vorschläge wird durch folgende Gesetzesänderung erreicht:

§ 10 GCP-V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 2a eingefügt:

"Die Einbeziehung eines Prüfers an bereits positiv bewerteten Prüfstellen stellt keine Änderung einer Prüfung nach Absatz 1 dar und bedarf keiner zustimmenden Bewertung. Die Einbeziehung des Prüfers ist der für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission und der Ethik-Kommission, die die Prüfung zustimmend bewertet hat, zu melden. Die für den Prüfer zuständige Ethik-Kommission prüft die Qualifikation des Prüfers. Sie kann seine Einbeziehung in die Prüfung ablehnen."

| § 10 GCP-V | Änderungsvorschlag |
|------------|---|
| (neu) | <i>(2a) Die Einbeziehung eines Prüfers an bereits positiv bewerteten Prüfstellen stellt keine Änderung einer Prüfung nach Absatz 1 dar und bedarf keiner zustimmenden Bewertung. Die Einbeziehung des Prüfers ist der für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission und der Ethik-Kommission, die die Prüfung zustimmend bewertet hat, zu melden. Die für den Prüfer zuständige Ethik-Kommission prüft die Qualifikation des Prüfers. Sie kann seine Einbeziehung in die Prüfung ablehnen.</i> |

6.3 Verschlankung der Meldepflichten (§ 67 Abs.1 AMG und § 12 Abs. 1 GCP-V)

Der Aufwand für die Meldungen nach § 67 AMG und § 12 GCP-V ist erheblich und nicht mit einer Erhöhung der Sicherheit für die Patienten oder einer besseren Qualität der Studie verbunden, folglich zum großen Teil entbehrlich. Auch mit wesentlich weniger Aufwand können die lokalen Aufsichtsbehörden der Länder (Regierungspräsidien der Länder, Gesundheitsämter der Städte, etc.) über laufende Prüfungen in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert werden:

1. Es ist ausreichend, die Behörden lediglich über die Durchführung der Prüfung an der Prüfstelle zu informieren und nicht über jeden einzelnen Prüfer. Dies wird vom Regierungspräsidium Darmstadt bereits erfolgreich praktiziert, ohne dass die Sicherheit der Patienten in Hessen in höherem Maße gefährdet wird als in anderen Bundesländern. Der Aufwand, jeden neuen Prüfer an die zuständige lokale Behörde, die Bundesoberbehörde, und teilweise an die zuständige Behörde des Antragstellers zu melden (einige lokale Behörden verlangen dies), ist hingegen sehr hoch.

2. § 12 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 GCP-V fordert, die Daten aller genehmigungspflichtigen Änderungen auch an die lokalen Aufsichtsbehörden der Länder zu melden. Dies sollte gestrichen werden. Die lokalen Behörden sind nicht über die Einzelheiten des Prüfplans informiert, so dass eine Information über das Datum einer Änderung nicht dazu beiträgt, die Aufsicht der Behörden zu verbessern. Der Aufwand, das Datum jeder Änderung des Prüfplans an alle beteiligten Behörden zu melden, ist bei einigen Studien dagegen erheblich.

3. Die nach § 12 Absatz 1 GCP-V erforderlichen Angaben werden größtenteils bereits für den Eintrag der Studie in die EudraCT-Datenbank vom Antragsteller für die Bundesoberbehörde zusammengestellt. Es erscheint unnötig, für die Meldung bei der lokalen zuständigen Behörde nochmals ein Formular mit einem Großteil derselben Angaben auszufüllen.

4. Eine Meldung an die Bundesoberbehörde, wie sie in § 67 Absatz 1 AMG verlangt wird, erscheint unnötig, da diese Behörde bereits durch das Genehmigungsverfahren ausführlich über die klinische Prüfung informiert wird. Siehe hierzu 3.6 für die Änderungen im AMG.

Das Meldeverfahren könnte auf folgende Weise vereinfacht werden: Die Meldung an die Behörden der Länder erfolgt nicht mehr durch den Sponsor oder den Prüfer, sondern über die Bundesoberbehörde. Diese ist bereits über alle teilnehmenden Zentren informiert. Die Informationsweiterleitung erfolgt elektronisch. Es werden nur Prüfstellen und Hauptprüfer gemeldet, nicht alle dort beteiligten Prüfer. Die lokalen Aufsichtsbehörden der Länder erhalten Zugang zur EudraCT-Datenbank. Dadurch haben die Aufsichtsbehörden Einsicht in alle wichtigen Angaben, welche derzeit nach § 12 GCP-V noch in ein gesondertes Formular eingetragen werden müssen.

Durch die Meldung der Prüfstellen durch die Bundesoberbehörde würde der Grad der Überwachung durch die lokalen Behörden verbessert. Viele Meldungen von Prüfstellen an die lokalen Behörden werden durch den Sponsor oder die Prüfer nicht oder nicht korrekt durchgeführt. Teilweise herrscht Unkenntnis über die Meldepflichten nach § 67 AMG und manchmal ist es schwierig, die zuständigen Behörden zu ermitteln. Aufgrund der Expertise der Bundesoberbehörde bezüglich des Meldewesens und durch ihre Kenntnis aller Prüfstellen wäre die Bundesoberbehörde am besten zur Meldung an die lokalen Behörden geeignet.

§ 12 GCP-V wird wie folgt geändert:

Die Absätze 1 bis 3 werden gestrichen.

§ 13 GCP-V wird wie folgt geändert:

In Absatz 8 werden die Wörter „die zuständige Behörde“ gestrichen.

§ 14 GCP-V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 6 wird der folgende neue Absatz 7 angefügt:

"Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden über die Durchführung von klinischen Prüfungen in deren Zuständigkeitsbereich. Die zuständige Bundesoberbehörde ermöglicht den für die Überwachung zuständigen Behörden einen Zugriff auf die EudraCT-Datenbank. Die

zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden über die Beendigung von klinischen Prüfungen in deren Zuständigkeitsbereich."

| § 12 GCP-V | Änderungsvorschlag |
|--|--|
| <p>(1) Der Prüfer fügt seiner Anzeige nach § 67 des Arzneimittelgesetzes bei der zuständigen Behörde für jede von ihm durchgeführte klinische Prüfung die folgenden Angaben bei:</p> <p>1. Name, Anschrift und Berufsbezeichnung des zur Anzeige verpflichteten Prüfers,</p> <p>2. Bezeichnung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie Datum der erteilten Genehmigung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,</p> <p>3. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission sowie Datum ihrer zustimmenden Bewertung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,</p> <p>4. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission sowie Datum ihrer diesbezüglichen Bewertung,</p> <p>5. EudraCT-Nummer des Prüfplans,</p> <p>6. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern zutreffend, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,</p> <p>7. Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung sowie des Hauptprüfers,</p> <p>8. Name und Anschrift der Prüflaboratorien und anderer Einrichtungen, die vom Prüfer eingebunden worden sind,</p> <p>9. vollständiger Titel des Prüfplans einschließlich Prüfplancode und Zielsetzung,</p> <p>10. zu prüfendes Anwendungsgebiet,</p> <p>11. Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung, einschließlich Angaben zu den besonderen Merkmalen betroffener Personen, auf die die besonderen Voraussetzungen nach § 41 des Arzneimittelgesetzes Anwendung finden,</p> <p>12. geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer,</p> | <p>(1) Der Prüfer fügt seiner Anzeige nach § 67 des Arzneimittelgesetzes bei der zuständigen Behörde für jede von ihm durchgeführte klinische Prüfung die folgenden Angaben bei:</p> <p>1. Name, Anschrift und Berufsbezeichnung des zur Anzeige verpflichteten Prüfers,</p> <p>2. Bezeichnung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie Datum der erteilten Genehmigung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,</p> <p>3. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission sowie Datum ihrer zustimmenden Bewertung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,</p> <p>4. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission sowie Datum ihrer diesbezüglichen Bewertung,</p> <p>5. EudraCT-Nummer des Prüfplans,</p> <p>6. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern zutreffend, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,</p> <p>7. Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung sowie des Hauptprüfers,</p> <p>8. Name und Anschrift der Prüflaboratorien und anderer Einrichtungen, die vom Prüfer eingebunden worden sind,</p> <p>9. vollständiger Titel des Prüfplans einschließlich Prüfplancode und Zielsetzung,</p> <p>10. zu prüfendes Anwendungsgebiet,</p> <p>11. Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung, einschließlich Angaben zu den besonderen Merkmalen betroffener Personen, auf die die besonderen Voraussetzungen nach § 41 des Arzneimittelgesetzes Anwendung finden,</p> |

| | |
|--|---|
| <p>13. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates,</p> <p>14. Information, ob Regelungen des Betäubungsmittelrechts, des Gentechnikrechts oder des Strahlenschutzrechts zu beachten sind oder es sich um ein somatisches Gentherapeutikum oder Gendiagnostikum handelt,</p> <p>15. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate.</p> <p>(2) Der Prüfer unterrichtet die zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.</p> <p>(3) Der Prüfer kann dem Sponsor die Durchführung der Anzeige bei der zuständigen Behörde übertragen und hat dies zu dokumentieren.</p> | <p>12. geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer,</p> <p>13. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates,</p> <p>14. Information, ob Regelungen des Betäubungsmittelrechts, des Gentechnikrechts</p> <p>oder des Strahlenschutzrechts zu beachten sind oder es sich um ein somatisches Gentherapeutikum oder Gendiagnostikum handelt,</p> <p>15. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate.</p> <p>(2) Der Prüfer unterrichtet die zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.</p> <p>(3) Der Prüfer kann dem Sponsor die Durchführung der Anzeige bei der zuständigen Behörde übertragen und hat dies zu dokumentieren.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>§ 13 GCP-V</p> <p>(8) Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.</p> | <p>Änderungsvorschlag</p> <p>(8) Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.</p> |
|---|--|

| § 14 GCP-V | Änderungsvorschlag |
|------------|--|
| (neu) | <i>(6a) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden über die Durchführung von klinischen Prüfungen in deren Zuständigkeitsbereich. Die zuständige Bundesoberbehörde ermöglicht den für die Überwachung zuständigen Behörden einen Zugriff auf die EudraCT-Datenbank. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden über die Beendigung von klinischen Prüfungen in deren Zuständigkeitsbereich.</i> |

6.4 Geringer Aufwand bei der Meldung von Verdachtsfällen an Prüfer (§ 13 Abs. 2 und 3 GCP-V)

Deutschland hat die Regelungen der Richtlinie 2001/20/EC zur Meldung von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen an die Prüfer in der Form umgesetzt, dass jeder beteiligte Prüfer jede Meldung innerhalb der Fristen für die beschleunigte Meldung an die Behörden und Ethik-Kommissionen erhalten muss. Dies führt in einigen Studien zu einem erheblichen Aufwand. In Onkologie-Studien mit zugelassenen Präparaten erfolgen oft derartig viele Meldungen an die Prüfer, dass diese allein mit der Ablage der Meldungen und dem Einsammeln der Unterschriften aller Prüfer an einem Zentrum überfordert sind. Die Sicherheit der Patienten wird dadurch nicht erhöht.

Aus diesem Grund sollte in § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V die Verpflichtung zur Meldung an die Prüfer gestrichen werden. Die Prüfer sollten statt dessen durch regelmäßige Übersichten informiert werden. Das würde nicht gegen die Richtlinie 2001/20/EC zu verstoßen, da dort keine Fristen für die Meldungen an die Prüfer genannt werden.

Die Umsetzung dieser Vorschläge wird durch folgende Änderung erreicht:

§ 13 GCP-V wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 und 3 werden jeweils die Wörter „sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer“ gestrichen.

| § 13 GCP-V | Änderungsvorschlag |
|---|--|
| (2) Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die an der klinischen Prüfung | (2) Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die an der klinischen Prüfung |

| | |
|---|---|
| <p>beteiligten Prüfer zu unterrichten. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.</p> <p>(3) Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.</p> | <p>beteiligten Prüfer zu unterrichten. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.</p> <p>(3) Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, an der Prüfung beteiligten Prüfern sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.</p> |
|---|---|

Nach dem Absatz 6 wird der folgende neue Absatz 6a eingefügt:

"(6a) Der Sponsor hat, soweit zutreffend, dem einzigen Prüfer, dem einzigen Hauptprüfer, oder allen Hauptprüfern und dem Leiter der klinischen Prüfung vierteljährlich eine Liste aller während der Prüfung bisher aufgetretenen Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen vorzulegen, soweit ihm in dem jeweils letzten Vierteljahr neue Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen gemeldet wurden."

Berlin, den 30. April 2009

Die vorliegende Stellungnahme wurde von den Arbeitsgruppen „Regulatorische Angelegenheiten“ und „Gesundheitspolitik“ der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten“, BIO Deutschland e.V.:

Markus Hofbauer, Manager Regulatory Affairs der Wacker Biotech GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen und Institute Amantec GmbH, Celgene GmbH, CellGenix GmbH, co.don AG, Diapharm Biotech GmbH, Dievini Hopp Biotech Holding GmbH, Extedo GmbH, FGK GmbH, IMTM GmbH, Jones Day, Lorenz Archiv-Systeme GmbH, MediGene AG, NMI, PharmaLex GmbH, PricewaterhouseCoopers AG, Sirs Lab GmbH, Sozietät Ritterhaus, Wilex AG u.a.

Die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“, BIO Deutschland e.V.:

Michael Pehl, Geschäftsführer der Celgene GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen und Institute, Eurofins MediGenomix GmbH, Fresenius Biotech GmbH, immatics biotechnologies GmbH, Intendis GmbH, Jones Day, MagForce Nanotechnologies AG, MAPO GmbH, MediGene AG, Nycomed GmbH, Pieris AG, PricewaterhouseCoopers AG, Sandoz International GmbH u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 220 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO der Medigene AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, BusinessWire, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLawGroup, PricewaterhouseCoopers AG, TVM Capital GmbH und VISCARDI AG.**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: 0 30-345 05 93 30
Fax: 0 30-345 05 93 59
E-Mail: info@biodeutschland.org