



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zu dem Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung (Kabinettsbeschluss, Stand: 15.02.2012) für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet)

in Abstimmung mit der  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 09.03.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>4</b>
<b>Ad Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes</b> .....	<b>6</b>
Ad 3 a), § 4 Absatz 13 AMG-E .....	6
<b>Definition des Begriffs „Nebenwirkung“</b> .....	<b>6</b>
<b>Ergänzung von Definitionen für „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und         „Medikationsfehler“</b> .....	<b>6</b>
Ad 3 f), § 4 Absatz 34 AMG-E .....	7
<b>Begriff „Unbedenklichkeitsprüfung“</b> .....	<b>7</b>
Ad 3 f), § 4 Absatz 36 AMG-E .....	7
<b>Begriff „Risikominimierung“</b> .....	<b>7</b>
Ad 3 f), § 4 AMG-E .....	8
<b>Ergänzung der Definition von „Pharmakovigilanz“</b> .....	<b>8</b>
Ad 7, § 10 Absatz 1 AMG-E .....	8
Ad 8 a), § 11 Absatz 1 AMG-E .....	8
<b>Packungsbeilage: Nebenwirkungen</b> .....	<b>8</b>
Ad 9 a), § 11a AMG-E .....	9
<b>Fachinformation: Nebenwirkungen</b> .....	<b>9</b>
Ad 9 b), § 11a AMG-E .....	9
<b>Fachinformation: Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen</b> .....	<b>9</b>
Ad 22, § 28 Absatz 3a Nummer 6 und 3b Nummer 3 AMG-E .....	10
<b>Auflage zur Durchführung von Wirksamkeitsprüfungen bei oder nach der         Zulassung</b> .....	<b>10</b>
Ad 23 a), § 29 AMG-E .....	10
Ad 48 b), § 62 AMG-E .....	10
<b>Zugang zu Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen</b> .....	<b>10</b>
Ad 49, § 63c Absatz 2 AMG-E .....	11
Ad 54, § 67a Absatz 2 AMG-E .....	11
<b>DIMDI-Internet-Portal</b> .....	<b>11</b>
<b><i>Zu den Änderungen, die den Umgang mit Gewebe und Gewebezubereitungen betreffen</i></b> .....	<b>11</b>
Ad 3 d), § 4 Absatz 30 Satz 2 AMG-E .....	11
Ad 4, § 4b Absatz 3 AMG-E .....	12
Ad 50, § 63ff. Absatz 6 AMG-E .....	12

<b>Zu den Änderungen, die die Voraussetzungen für Klinische Studien am Menschen betreffen</b> .....	<b>13</b>
Ad 36 a), § 40 Absatz 1a AMG-E .....	13
<b>Prüfer und Stellvertreter des Prüfers</b> .....	<b>13</b>
Ad 36 a), § 40 Absatz 1b AMG-E .....	14
<b>Ausnahme von der Versicherungspflicht</b> .....	<b>14</b>
Ad 37 c), § 42 Absatz 3 AMG-E.....	15
<b>Elektronische Einreichung der Antragsdaten</b> .....	<b>15</b>
<b>Ad Artikel 4 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes</b> .....	<b>16</b>
<b>Ad Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes</b> .....	<b>17</b>
Ad 1 b), § 1 Kabinettsbeschluss Heilmittelwerbegesetz (HWG-E) .....	18
Ad 4, § 10 HWG-E.....	19
Ad 5 a) aa), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG-E .....	19
Ad 5 a) bb), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HWG-E .....	20
Ad 5 a) cc), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 HWG-E.....	20
Ad 5 a) ee), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 HWG-E .....	20
Ad 5 a) gg), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 HWG-E .....	20
Ad 5 a) hh), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 HWG-E .....	21
Ad 5 a) jj), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 HWG-E.....	21
Ad 5 b), § 11 Absatz 1 Satz 2 HWG-E.....	21
<b>Ad Artikel 8 – Änderung der GCP-Verordnung (GCP-V)</b> .....	<b>22</b>
Ad 2 b), § 7 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6a und Nr. 8 GCP-V-E .....	22
<b>Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe</b> .....	<b>22</b>

## **Stellungnahme zum Kabinettsbeschluss (Stand 15.02.2012) für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet)**

### **Zusammenfassung**

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nehmen die Gelegenheit wahr, den vorliegenden Kabinettsbeschluss im Hinblick auf unsere Stellungnahme vom 11.01.2012 zum Referentenentwurf zu kommentieren.

#### **I. Pharmakovigilanz**

Wir begrüßen ausdrücklich die Neustrukturierung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht (Nr. 44, § 53 Absatz 2 AMG-E), um Entscheidungen in diesem Gremium zukünftig auf rein wissenschaftlicher Basis zu treffen und einer ökonomischen Beeinflussung entgegenzuwirken. Die vorgesehenen Änderungen der personellen Zusammensetzung sind aus unserer Sicht geeignet, um dieses Ziel zu erreichen. Die AkdÄ wird durch Entsendung eines Vertreters ihre unabhängige Expertise einbringen und zu wissenschaftlich fundierten Entscheidungen bei Fragen der Verschreibungspflicht beitragen.

Durch einen Standardtext in den Fachinformationen werden Angehörige der Gesundheitsberufe zukünftig aufgefordert, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden (siehe Stellungnahme Seite 9–10, Ad 9 b), § 11a AMG-E). Diese Aufforderung ist gerechtfertigt, da in Deutschland bislang vorrangig an die pharmazeutischen Unternehmen gemeldet wird und darüber hinaus von einer hohen Dunkelziffer von nicht gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen ausgegangen werden muss.

Wir möchten jedoch nachdrücklich auf den etablierten Meldeweg nach ärztlichem Berufsrecht hinweisen. Dieser Weg über die AkdÄ stellt eine Weiterleitung der Meldungen an die Bundesoberbehörden sicher. Darüber hinaus erfolgen direkte Rücksprachen mit den meldenden Ärzten auf kollegialer Ebene sowie detaillierte Analysen unter Einbeziehung von Experten der AkdÄ, die zur Klärung von Nebenwirkungsfällen beitragen. Die Meldungen bilden so die Basis für die vertrauensvolle und erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen den beiden Bundesoberbehörden und der AkdÄ auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz. In der Begründung zum Gesetzestext wird daher die Nutzung dieses Meldeweges ausdrücklich befürwortet (Kabinettsbeschluss, Begründung, B. Besonderer Teil: Nr. 9 b), § 11a AMG-E). Wir halten jedoch an unserer Forderung fest, dass im Standardtext in den Fachinformationen auf die Möglichkeit zur Meldung von Nebenwirkungen an die AkdÄ hingewiesen werden muss. Dies ist zur Klarstellung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe notwendig.

Durch die 16. AMG-Novelle wird die Richtlinie 2010/84/EU in nationales Recht umgesetzt. Wir schlagen eine Definition des Begriffs „Nebenwirkung“ vor, die sich enger an die Richtlinie anlehnt und regen an, die durch die Richtlinie erweiterte Definition von Nebenwirkungen in den entsprechenden Abschnitten der Packungsbeilage und der Fachinformation anzuwenden. Auch empfehlen wir, weite-

re Begriffsdefinitionen in den Gesetzestext aufzunehmen, um Unklarheiten zu vermeiden: Die Begriffe „Pharmakovigilanz“, „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und „Medikationsfehler“ sollten verbindlich definiert werden.

II. Umgang mit Gewebe und Gewebezubereitungen

Die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen sind mit anderen gesetzlichen Regelungen, insbesondere dem Embryonenschutzgesetz (ESchG), zu harmonisieren. Darüber hinaus sind die Regelungen für das Vigilanzsystem für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen aus rechtssystematischen wie aus medizinethischen Gründen bis zur Schaffung sachadäquater Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizingesetz ausschließlich im Transplantationsgesetz (TPG) zu belassen.

III. Voraussetzungen für Klinische Studien am Menschen

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass künftig der Prüfer an einer Prüfstelle die alleinige Verantwortung für die Durchführung der klinischen Prüfung sowie für die Sicherstellung der Qualifikation, Information, Anleitung und Überwachung der weiteren beteiligten Ärzte trägt. Die vorgesehene Bewertung der Qualifikation des Prüfers durch die Ethik-Kommission und die ausdrückliche Benennung eines Stellvertreters des Prüfers mit vergleichbarer Qualifikation sind daher grundsätzlich angemessen. Da der Stellvertreter im Vertretungsfall die gleiche Verantwortung trägt wie der Prüfer, ist zur Sicherstellung seiner Qualifikation auch eine Bewertung der Qualifikation des Stellvertreters durch die Ethik-Kommission unabdingbar. Die Versagungsgründe für die zustimmende Bewertung sowie die Strafvorschriften sind entsprechend anzupassen.

Die in § 40 Absatz 1b AMG-E vorgesehenen Ausnahmen von der Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung können Versicherungslücken für Schäden durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung nach sich ziehen. Das Einsparpotenzial durch die Ausnahmen von der Versicherungspflicht ist gering, Haftungsrisiken für einzelne Bundesländer können nicht ausgeschlossen werden. Die BÄK empfiehlt daher, an der bestehenden Regelung festzuhalten. Andernfalls ist eine Konkretisierung der Begriffe der „geringen“ Risiken und Belastungen durch Aufnahme einer Definition oder von Regelbeispielen im Gesetzestext erforderlich. Eine alleinige elektronische Einreichung der Antragsdaten ist auf Grund der Erfahrungen im Bereich des Medizinproduktegesetzes nicht zu empfehlen.

IV. Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Im Rahmen der im Kabinettsbeschluss vorgesehenen Änderungen des BtMG schlagen wir ergänzend eine längst fällige Novellierung der auf Ärzte anwendbaren strafrechtlichen Bestimmungen des BtMG vor: Für eine Überlassung von Betäubungsmitteln an Patienten, die im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung und für einen überbrückenden Zeitraum erfolgt, sollen Ärzte zukünftig nicht mehr mit Strafe bedroht werden können.

V. Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Bezüglich der geplanten Änderungen des HWG begrüßt die BÄK, dass von der zunächst im Referentenentwurf vorgesehenen Streichung des § 10 Absatz 2 HWG mit dem Kabinettsbeschluss wieder Abstand genommen wurde. Die vorgeschlagene Neuformulierung des § 10 Absatz 2 HWG wird unter-

stützt. Im Übrigen wird zu den geplanten Änderungen des HWG festgestellt, dass sich das HWG in seiner geltenden Fassung bewährt hat. Die europapolitische Strategie, Europa zu einer „Innovationsunion“ werden zu lassen, rechtfertigt angesichts der Gewährleistung des Patientenschutzes weder eine Liberalisierung der speziellen Werbeverbote im Bereich der Publikumswerbung noch die damit zu befürchtende Aufweichung des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

## **Ad Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes**

### **Ad 3 a), § 4 Absatz 13 AMG-E**

#### **Definition des Begriffs „Nebenwirkung“**

Die Formulierung der Richtlinie 2001/83/EG ist klarer und eindeutig:

„Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.“

Die Formulierung des Kabinettsbeschlusses drückt nicht die in der Begründung erläuterte Bedeutung aus:

„Danach umfassen Nebenwirkungen bei Humanarzneimitteln nicht mehr nur solche, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten, sondern auch Reaktionen infolge von Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern sowie Nebenwirkungen, die mit beruflicher Exposition verbunden sind.“ Wir empfehlen, eine entsprechende Präzisierung in den Gesetzestext aufzunehmen. Dabei ist der neue Begriff „berufliche Exposition“ zu berücksichtigen, der bislang arzneimittelrechtlich nicht definiert ist. Wir bitten, dies zu prüfen.

#### Änderungsvorschlag:

In § 4 AMG-E wird der neu gefasste Absatz 13 wie folgt geändert:

„Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ist eine Nebenwirkung eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Nebenwirkungen umfassen auch Reaktionen infolge von Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern sowie Nebenwirkungen, die mit beruflicher Exposition verbunden sind.“

#### **Ergänzung von Definitionen für „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und „Medikationsfehler“**

Da Nebenwirkungen nun auch „Medikationsfehler“ enthalten und im Gesetzestext der Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ an unterschiedlichen Stellen zur Abgrenzung von Medikationsfehlern zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen verwendet wird, sollten diese Begriffe definiert werden.

Die Aufnahme dieser beiden Begriffsbestimmungen erscheint uns notwendig, um dem mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG beabsichtigten höheren Stellenwert der Beachtung von Medikationsfehlern bei der Arzneimitteltherapie Rechnung zu tragen.

Eine Definition für den Begriff „Medikationsfehler“ wird derzeit auf europäischer Ebene diskutiert (siehe auch „Guidelines on Good Pharmacovigilance Practice, Annex I – Definitions“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur).

Änderungsvorschlag:

In § 4 AMG-E wird nach Absatz 13 folgender Absatz 13 a eingefügt:

„(13 a) Bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Arzneimittels ist seine Anwendung entsprechend der Fachinformation (In-Label-Use). Ferner ist auch die Anwendung eines Arzneimittels nicht oder nicht voll entsprechend der Produktinformation (Off-Label-Use) dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zuzurechnen, wenn diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und deshalb von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann.“

**Ad 3 f), § 4 Absatz 34 AMG-E**

**Begriff „Unbedenklichkeitsprüfung“**

Der Begriff „Unbedenklichkeitsprüfung“ ist missverständlich. Passender wäre entsprechend der Richtlinie 2010/84/EU den Begriff „Sicherheitsprüfung“ zu verwenden, da nach § 5 AMG ein Arzneimittel unbedenklich ist, bei dem die schädlichen Wirkungen nicht über ein vertretbares Maß hinausgehen, und mit dem Begriff „Vertretbarkeit“ der potenzielle Nutzen in die Beurteilung der Bedenklichkeit bzw. Unbedenklichkeit einbezogen wird. Die hier gemeinten „Unbedenklichkeitsprüfungen“ dienen aber in der Regel nicht der Nutzen-Risiko-Abwägung, sondern vorrangig der Ermittlung von Arzneimittelrisiken.

Zudem sollte bedacht werden, dass es nicht darum geht, die „Effizienz“ von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen, sondern allenfalls deren Wirksamkeit (Effizienz ist Erfolg in Relation zum Aufwand bzw. zu den Kosten). Dementsprechend wird auch in Absatz 36 AMG-E in diesem Zusammenhang das Wort „Wirksamkeit“ verwendet.

Änderungsvorschlag:

AMG-E: „(34) Eine Sicherheitsprüfung bei einem Arzneimittel, ... , oder die Wirksamkeit von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen“.

Bei Übernahme des Begriffs Sicherheitsprüfung im Abschnitt „Definitionen“ ist dieser Begriff durchgängig im AMG zu verwenden.

**Ad 3 f), § 4 Absatz 36 AMG-E**

**Begriff „Risikominimierung“**

Ein Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln kann nicht gänzlich vermieden, sondern höchstens vermindert werden. Der Begriff „minimieren“ sollte in diesem Zusammenhang nicht verwendet werden.

Änderungsvorschlag:

Absatz 36 AMG-E wird wie folgt geändert:

„(36) Das Risikomanagement-System umfasst Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben oder vermindert werden sollen; ...“

### **Ad 3 f), § 4 AMG-E**

#### **Ergänzung der Definition von „Pharmakovigilanz“**

In § 4 AMG-E sollte folgende weitere Definition aufgenommen werden:

Nach dem neu eingefügten Absatz 41 wird folgender Absatz 42 angefügt:

#### Änderungsvorschlag:

„(42) Pharmakovigilanz sind Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von Nebenwirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen.“

#### Begründung:

Der Begriff wird im Terminus „Pharmakovigilanz-System“ verwendet (z. B. §§ 4, 22, 25 AMG-E sowie als neuer Begriff für den „Zehnten Abschnitt“ [s. u.]) und sollte daher definiert werden.

### **Ad 7, § 10 Absatz 1 AMG-E**

In der neu eingefügten Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG-E sollten weitere Ergänzungen vorgenommen werden.

#### Änderungsvorschlag:

„... ; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der jeweilige internationale Freiname (INN) in gleicher Erkennbarkeit und in adäquater Schriftgröße aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die jeweilige gebräuchliche Bezeichnung“.

#### Begründung:

Im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Intention des Gesetzgebers zu begrüßen, dass die INN-Bezeichnung eines Arzneimittels sich im gleichen Blickfeld befinden und von gleicher Erkennbarkeit und adäquater Schriftgröße sein muss wie die Bezeichnung des Arzneimittels.

Dies ist auch vor dem Hintergrund der gegenwärtigen Situation wichtig, dass aufgrund der Rabattverträge Vertragsärzte häufig nicht mehr wissen, welches Arzneimittel der Patient in der Apotheke tatsächlich erhält. Patienten wiederum kennen die Arzneimittel in der Regel unter ihrem Handelsnamen, der ebenfalls aufgrund der Rabattverträge wechseln kann. Die Arzneimitteltherapiesicherheit ist dadurch erheblich beeinträchtigt.

Allerdings reicht die vorgenommene Änderung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG-E nach unserer Auffassung nicht aus, da die Intention des Gesetzgebers, die Sicherheit der Arzneimittelanwendung zu verbessern, lediglich in der Begründung zum Gesetzestext deutlich wird.

### **Ad 8 a), § 11 Absatz 1 AMG-E**

#### **Packungsbeilage: Nebenwirkungen**

Entsprechend des Erwägungsgrunds Nummer 5 der Richtlinie 2010/84/EU wurde der Nebenwirkungsbegriff erweitert. In Bezug auf die Informationen in der Packungsbeilage soll laut Satz 1 Nummer 5 durch den Zusatz „die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können“ wieder eine Einschränkung vorgenommen werden.



Dies ist nicht konsequent und auch nicht wünschenswert. Kenntnisse zu Medikations- und Anwendungsfehlern unterstützen Patienten bei der sicheren Anwendung von Arzneimitteln und sollten in die Packungsbeilage aufgenommen werden.

Änderungsvorschlag:

§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG-E wird wie folgt ergänzt:

„5. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können sowie Informationen zu Medikations- und Anwendungsfehlern, sofern diese nicht in anderen Abschnitten der Packungsbeilage aufgeführt sind; ...“

**Ad 9 a), § 11a AMG-E**

**Fachinformation: Nebenwirkungen**

Für § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe h AMG-E darf die Einschränkung des Nebenwirkungsbegriffs auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch überhaupt nicht gelten, weil für den Gesundheitsberuf die Kenntnis von Medikations- bzw. Anwendungsfehlern von unmittelbarer Wichtigkeit ist. Die Änderung ist durch die Richtlinie nicht geboten; im Gegenteil: Die Richtlinie verwendet den umfassenden Nebenwirkungsbegriff. Eine Abweichung davon widerspricht dem Sinn der Richtlinie.

Änderungsvorschlag:

Die in § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe h AMG-E neu gefasste Formulierung ist nicht aufzunehmen. Die bisherige Formulierung des Buchstaben h ist beizubehalten.

„h) Nebenwirkungen,“

**Ad 9 b), § 11a AMG-E**

**Fachinformation: Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Sachverhalt:

Nach § 11a AMG-E sollen in den Fachinformationen Angehörige der Gesundheitsberufe dazu aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Die berufsrechtlichen Meldeverpflichtungen werden nicht erwähnt.

Stellungnahme:

Wir begrüßen grundsätzlich die vorgesehene Regelung, da damit der in Deutschland überwiegender Praxis entgegengewirkt wird, Nebenwirkungen vorrangig an die pharmazeutischen Unternehmer zu melden. Die bewährte berufsrechtliche Meldeverpflichtung der Ärzte und Apotheker gegenüber den jeweiligen Arzneimittelkommissionen sollte jedoch nicht in Frage gestellt werden. Die in der Begründung des Kabinettsbeschlusses neu aufgenommene Erwähnung dieses Meldewegs ist nicht ausreichend. Zur Klarstellung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte der Hinweis auf die Meldung von Nebenwirkungen an die jeweilige Arzneimittelkommission in den Gesetzestext sowie den endgültigen Standardtext für die Fachinformationen aufgenommen werden.

Darüber hinaus würde mit der jetzt vorgesehenen Regelung auch das Vorhaben konterkariert, Medikationsfehler bei der AkdÄ zentral zu erfassen und zu bewerten. Dieses Vorhaben wird aktuell zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und der BÄK abgestimmt.

Änderungsvorschlag:

Den in § 11a Absatz 1 AMG-E neu eingefügten Sätzen ist nach dem neuen Satz 3 ein weiterer Satz zu ergänzen:

„Angehörige von Gesundheitsberufen sind entsprechend berufsrechtlicher Regelungen aufgefordert, an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.“

**Ad 22, § 28 Absatz 3a Nummer 6 und 3b Nummer 3 AMG-E**

**Auflage zur Durchführung von Wirksamkeitsprüfungen bei oder nach der Zulassung**

Als eine mögliche Auflage bei Erteilung oder nach Zulassung für ein Arzneimittel ist in § 28 Absatz 3a Nummer 6 und Absatz 3b Nummer 3 AMG-E die Durchführung von Wirksamkeitsprüfungen vorgesehen, wenn Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit eines Arzneimittels bestehen. Aus unserer Sicht ist es unbefriedigend, dass die Kriterien dafür, wann und unter welchen Auflagen Wirksamkeitsprüfungen nach der Zulassung durchzuführen sind, nicht konkret festgelegt sind. Der Bezug auf Artikel 21a Satz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 ist nicht ausreichend, weil lediglich auf delegierte Rechtsakte und wissenschaftliche Leitlinien verwiesen wird. Die konkreten Anforderungen, die an diese „beauftragten“ Wirksamkeitsprüfungen zu stellen sind, werden aber nicht geregelt. Damit fehlen konkrete gesetzliche Vorgaben. Im Übrigen gehen wir davon aus, dass auch für diese Studien die Regelungen der §§ 40 ff. AMG gelten.

**Ad 23 a), § 29 AMG-E**

Änderungsvorschlag:

In den in § 29 AMG-E neu gefassten Absatz 1a soll in Satz 2 das Wort „alle“ zur Klarstellung eingefügt und es sollen folgende sprachliche Änderungen vorgenommen werden:

„... , sowohl alle positiven als auch negativen Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, ... , sondern auf alle Anwendungsgebiete und Personengruppen beziehen können, ...“

**Ad 48 b), § 62 AMG-E**

**Zugang zu Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen**

Sachverhalt

Der § 62 AMG (Organisation) wurde im Sinne der geänderten Richtlinie 2001/83/EU angepasst. Der Artikel 107a der Richtlinie, in dem gefordert wird, dass „die Mitgliedstaaten sicher [stellen], dass Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels [...] allen in ihrem Hoheitsgebiet für die Patien-

tensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen oder Institutionen zugänglich gemacht werden“ findet im Kabinettsbeschluss keinen Niederschlag.

Stellungnahme:

Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit müssen die Informationen zu Medikationsfehlern den Fachkreisen zur Sammlung und wissenschaftlichen Auswertung zugänglich sein. Die dafür notwendige Expertise ist in den Fachkreisen gegeben, da diese sich mit dem Arbeitsablauf und klinischen Alltag des alltäglichen Medikationsprozesses auskennen. Andernfalls sind sinnvolle Interventionen und Handlungsempfehlungen für die Angehörigen von Gesundheitsberufen und die Patienten kaum vorstellbar.

Änderungsvorschlag:

In § 62 neuer Absatz 1 AMG-E wird folgender neuer Satz 3 eingefügt:

„Zur Verbesserung der Patientensicherheit ermöglichen die zuständigen Bundesoberbehörden den Fachkreisen Zugang zu den Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind.“

Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.

Begründung:

Mit dieser Regelung wird Artikel 107a der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt.

**Ad 49, § 63c Absatz 2 AMG-E**

Der neue Nebenwirkungsbegriff umfasst auch „Reaktionen infolge von ... Missbrauch“ (Begründung zu § 4 Absatz 13 AMG-E). Bisher war in § 63b Absatz 2 Satz 1 Ziffer 3 AMG auch der Missbrauch selbst dokumentations- und meldepflichtig. Aus unserer Sicht ergibt sich die Frage, ob sichergestellt ist, dass auch der Missbrauch (ohne Reaktion) aber mit Gefährdungspotenzial erfasst ist.

**Ad 54, § 67a Absatz 2 AMG-E**

**DIMDI-Internet-Portal**

Die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verfügung gestellten Informationen müssen für die Nutzer kostenfrei zugänglich sein.

***Zu den Änderungen, die den Umgang mit Gewebe und Gewebezubereitungen betreffen***

**Ad 3 d), § 4 Absatz 30 Satz 2 AMG-E**

Die – nunmehr wissenschaftlich korrekte – Neufassung der Legaldefinition des Begriffes „Keimzellen“ durch Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d des Gesetzentwurfes wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings entstehen in der Folge weitere Diskrepanzen zwischen der Definition der „Keimzellen“ gemäß AMG und der Definition der „Keimbahnzellen“ gemäß ESchG. Eine

Harmonisierung der Begriffsdefinitionen erscheint im Interesse der Rechtsklarheit für alle Rechtsanwender dringend geboten.

Änderungsvorschlag:

In § 8 Absatz 3 ESchG ist die Definition der Keim(bahn)zellen entsprechend anzupassen.

Zur Klarstellung sollte in der Folge in § 4 Absatz 30 Satz 2 AMG auf das ESchG Bezug genommen werden: „Menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen i. S. v. § 8 Absatz 3 ESchG) sowie Embryonen gemäß § 8 Absatz 1 ESchG sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.“

**Ad 4, § 4b Absatz 3 AMG-E**

Den im Gesetzentwurf angeführten Gründen für eine mögliche Befristung der Genehmigung zur Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien an Dritte kann grundsätzlich gefolgt werden.

**Ad 50, § 63ff. Absatz 6 AMG-E**

Gemäß Artikel 1 Nr. 48 des Gesetzentwurfes i. V. m. § 62 Satz 1 AMG sind die Regelungen zur Pharmakovigilanz der §§ 62 und 63 AMG i. V. m. den Ergänzungen des Gesetzentwurfes (Artikel 1 Nrn. 48-50) auf Arzneimittel anzuwenden. Darüber hinaus werden insbesondere in § 63b AMG-E Regelungen für den „Inhaber der Zulassung“ festgeschrieben; eine Zulassung gemäß § 21 AMG bzw. eine Genehmigung von Gewebezubereitungen gemäß § 21a AMG ist aber den arzneimittelrechtlichen Regelungen entsprechend nur für Gewebezubereitungen, aber nicht für Gewebe vorgesehen. Menschliche Keimzellen ebenso wie imprägnierte Eizellen und Embryonen sind gemäß § 4 Absatz 30 AMG (auch in der Neufassung) sowohl vom Begriff der Gewebezubereitung wie vom Begriff des Arzneimittels (Pharmakons) ausgenommen.

Zusammengenommen folgt daraus, dass bei den Regelungen der §§ 62 ff. AMG-E nur an die Begrifflichkeiten „Arzneimittel“ oder „Gewebezubereitung“ angeknüpft werden kann; die Regelungen sind folglich bereits aus rechtssystematischen Gründen nicht für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen anwendbar.

Auch findet sich die Regelung des § 63i Absatz 6 Satz 2 AMG-E bereits wortgleich in § 1a Nr. 10 TPG. Warum der Kabinettsbeschluss hier eine wortgleiche Doppelregelung in zwei verschiedenen Rechtskreisen vorsieht, erschließt sich nicht.

Das Vigilanzsystem für Gewebe, insbesondere für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen (siehe insbesondere § 13b TPG), ist im TPG weiterhin rechtssystematisch richtig verortet. Denn nicht zuletzt vor dem Hintergrund der ausführlichen medizinischen, ethischen und rechtlichen Debatte zur Frage der rechtssystematischen Einordnung von menschlichen Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz verbietet sich die Verortung von Regelungen für diese Entitäten im AMG.

Angesichts der zum Teil verfehlten, weil multipel verorteten Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen und Embryonen im ESchG, TPG, AMG und Gendiagnostikgesetz wie auch im Strafgesetzbuch belegt auch dieser Regelungszusammenhang aufs Neue die dringende Notwendigkeit, kongruente Regelungen primär in einem Fortpflanzungsmedizingesetz zusammenzuführen. Besonders deutlich wird dies nach der

vorgenommenen Analyse der für die medizinisch assistierte Befruchtung geltenden geweberechtlichen Normen.

Änderungsvorschlag:

In § 63i Absatz 6 AMG-E ist Satz 2 zu streichen.

Fazit:

Die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen sind mit anderen gesetzlichen Regelungen, insbesondere dem ESchG, zu harmonisieren.

Darüber hinaus sind die Regelungen für das Vigilanzsystem für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen aus rechtssystematischen wie aus medizinethischen Gründen bis zur Schaffung sachadäquater Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizinengesetz ausschließlich im Transplantationsgesetz zu belassen.

***Zu den Änderungen, die die Voraussetzungen für Klinische Studien am Menschen betreffen***

**Ad 36 a), § 40 Absatz 1a AMG-E**

**Prüfer und Stellvertreter des Prüfers**

In § 40 Absatz 1a AMG-E werden die Aufgaben des Prüfers für die verantwortliche Durchführung der klinischen Prüfung, sowie für die Sicherstellung der Qualifikation, Information, Anleitung und Überwachung weiterer Personen konkretisiert, die an der klinischen Prüfung beteiligt sind. Gegenüber dem Referentenentwurf des BMG wurde klargestellt, dass der Prüfer den Mitgliedern der Prüfgruppe die erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen muss. Insbesondere im Hinblick auf die Aufklärung der betroffenen Personen durch Mitglieder der Prüfgruppe wird diese Klarstellung begrüßt.

Dem Ausmaß der künftigen Verantwortung des Prüfers für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung entsprechend und für die Sicherheit der betroffenen Personen ist es zu begrüßen, dass die ausdrückliche Benennung einer Stellvertretung des Prüfers vorgesehen ist. Im Vertretungsfall trifft den Stellvertreter in vollem Umfang die gleiche Verantwortung wie den Prüfer, sowohl für die Versorgung der betroffenen Personen als auch für die Organisation der Prüfstelle. Der Stellvertreter muss für die Durchführung der jeweiligen klinischen Prüfung daher tatsächlich gleich gut qualifiziert sein.

Gerade vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar, wie die Vergleichbarkeit der Qualifikation des Prüfers und seines Stellvertreters ohne eine Bewertung beider Qualifikationen durch die Ethik-Kommission sichergestellt werden kann. Eine Bewertung der Qualifikation auch des Stellvertreters des Prüfers durch die Ethik-Kommission ist daher unverzichtbar. Die laut Begründungstext zum Gesetzentwurf vorgesehene Einreichung des Auswahlkonzepts für den Stellvertreter des Prüfers bei der Ethik-Kommission ist dafür nicht ausreichend. Vielmehr ist die Einreichung der Lebensläufe oder anderer geeigneter Qualifikationsnachweise der Stellvertreter des Prüfers bei der Ethik-Kommission erforderlich. § 7 Absatz 3 Nr. 6 GCP-V-E ist entsprechend zu ergänzen (vgl. auch Aus-

führungen zu Artikel 8, Nr. 2b – Änderung von § 7 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6a und Nr. 8 GCP-V-E).

Auch die Versagungs- und Widerrufgründe für die zustimmende Bewertung gemäß § 42 Absatz 1 Satz 7 Nr. 3 AMG-E bzw. § 42a Absatz 4a, Satz 1 Nr. 1 AMG-E sollten entsprechend der in § 40 Absatz 1a AMG-E vorgesehenen Änderungen ergänzt werden; eine entsprechende Ergänzung der Strafvorschriften für die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß § 96 Nr. 10 AMG ist erforderlich.

#### Änderungsvorschläge:

§ 7 Absatz 3 Nummer 6 GCP-V-E sollte wie folgt um die Worte „und ihrer Stellvertreter“ ergänzt werden:

„6. Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer und ihrer jeweiligen Stellvertreter,“

Zur Ergänzung der Versagungsgründe nach § 40 Absatz 1a AMG-E sollte § 42 Absatz 1 Satz 7 Nr. 3 AMG-E wie folgt formuliert werden:

„3. die in § 40 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Absatz 1a, Absatz 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

§ 42a Absatz 4a, Satz 1 Nr. 1 AMG-E sollte um die Worte „seines Stellvertreters“ wie folgt ergänzt werden:

„1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers, seines Stellvertreters oder der Prüfstelle...“

Die Strafvorschriften in § 96 Nr. 10 AMG sollten wie folgt um die Bestimmungen gemäß § 40 Absatz 1a ergänzt werden:

„10. entgegen § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2, 2a Buchstabe a, Nummer 3, 4, 5, 6, oder 8, oder Absatz 1a, jeweils auch in Verbindung mit...“

#### **Ad 36 a), § 40 Absatz 1b AMG-E**

##### **Ausnahme von der Versicherungspflicht**

In § 40 Absatz 1b AMG-E ist unter bestimmten Bedingungen eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 AMG vorgesehen. Das Anliegen, die Kosten für die Versicherung bei Prüfungen mit geringem Risiko zu reduzieren, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Ein möglicher Schaden des Patienten durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jedoch a priori nicht ausgeschlossen werden. Durch den Wegfall einer verschuldensunabhängigen Versicherung wäre der Patient dann nicht mehr gegen Schäden durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung versichert, wenn kein Verschulden des Prüfers oder des Sponsors festgestellt wird. Zur Wahrung der schutzwürdigen Interessen der Studienteilnehmer empfiehlt die BÄK daher, keine Ausnahmen von der bestehenden Versicherungspflicht einzuführen.

Zudem ist das Einsparpotenzial durch die vorgesehene Befreiung von der Versicherungspflicht, auch im Hinblick auf den bürokratischen Aufwand, vermutlich gering. Ärzte, einschließlich aller Mitglieder der Prüfgruppe, die an Krankenhäusern ohne eigenen Haftpflichtversicherungsschutz tätig sind, müssten zusätzliche Versicherungen abschließen und der zuständigen Ethik-Kommission entsprechende Nachweise vorlegen. Gleiches gilt für niedergelassene Ärzte, deren Berufshaftpflichtversicherung sich bislang nicht

auf den Forschungsbereich erstreckt. Versicherungskosten würden demzufolge durch die Neuregelung eher verlagert als reduziert. Durch den steigenden Verwaltungsaufwand bei den Ethik-Kommissionen kann eine Gebührenerhöhung nicht ausgeschlossen werden. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass bei Schäden, die über den Versicherungsschutz der Ethik-Kommission hinausgehen, das jeweilige Bundesland im Sinne einer Staatshaftung eintreten müsste.

Wird an der Neuregelung festgehalten, wäre zum Schutz der betroffenen Personen und zur Begrenzung des Risikos von Schadensersatzansprüchen gegen die Träger der Ethik-Kommissionen, die sich letztendlich auch auf die Länder auswirken, eine Konkretisierung der bislang nicht hinreichend bestimmten Voraussetzungen für eine Befreiung von der Versicherungspflicht erforderlich. Hierzu sind eine nähere Definition (vgl. § 41 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 lit. d AMG) bzw. Regelbeispiele für die Begriffe der „geringen Risiken und Belastungen“ in den Gesetzestext aufzunehmen.

#### Änderungsvorschläge:

Zur Wahrung der schutzwürdigen Interessen der Studienteilnehmer empfiehlt die Bundesärztekammer daher, keine Ausnahmen von der bestehenden Versicherungspflicht einzuführen.

Wird an der Neuregelung festgehalten, ist eine Konkretisierung der in § 40 Absatz 1b AMG-E vorgesehenen Begriffe der „geringen Risiken und Belastungen“ z. B. durch Aufnahme einer näheren Definition entsprechend § 41 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 lit. d oder von Regelbeispielen im Gesetzestext erforderlich.

### **Ad 37 c), § 42 Absatz 3 AMG-E**

#### **Elektronische Einreichung der Antragsdaten**

Die Änderung unter Nummer 37 c, Doppelbuchstabe dd legt nahe, dass zukünftig eine rein elektronische Einreichung der Antragsdaten für klinische Prüfungen nach dem AMG vorgesehen ist. Dieser Ansatz würde zur Harmonisierung des Verfahrens mit der elektronischen Einreichung gemäß § 3 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) beitragen.

Berichte der Ethik-Kommissionen zeigen jedoch, dass die DIMDI-Datenbank zurzeit noch nicht in der Lage ist, die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der MPKPV angemessen umzusetzen. Beispielsweise sind die derzeit über das DIMDI eingereichten Unterlagen ohne zusätzliche Bearbeitung und Strukturierung durch die Geschäftsstellen der Ethik-Kommissionen kaum zu bearbeiten. Anträge für klinische Prüfungen nach dem AMG werden bislang um ein Mehrfaches häufiger gestellt als Anträge nach dem MPG. Zur Vermeidung von Verzögerungen in der Bearbeitung von Anträgen auf klinische Prüfungen nach dem AMG sollte eine ausreichend bemessene Testphase sowie ausdrücklich auch die ersatzweise Kommunikation zwischen den Beteiligten auf dem Postweg vor Einführung einer elektronischen Antragseinreichung vorgesehen werden.

Die Einrichtung eines elektronischen Einreichungssystems wird durch den zusätzlichen Verwaltungsaufwand (z. B. Vervielfältigung von Unterlagen) voraussichtlich Gebührenerhöhungen der Ethik-Kommissionen nach sich ziehen müssen.

## **Ad Artikel 4 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

### Sachverhalt:

Ärzte, die in der palliativmedizinischen Versorgung oder in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätig sind, begehen nach bestehendem Recht mit der Überlassung eines Betäubungsmittels nach § 29 BtMG eine strafbare Handlung. Dies stellt in solchen Fällen ein unverhältnismäßiges Sanktionsmittel dar, in denen Ärzte ihrem Patienten aus Sorge um seine Gesundheit sowie zur Sicherstellung der eingeleiteten Behandlung überbrückend ein Betäubungsmittel zur eigenständigen Einnahme überlassen, wenn dieses nicht vom Patienten mittels einer ärztlichen Verschreibung über eine Apotheke in angemessener Zeit und unter angemessenen Umständen besorgt werden kann.

Die strafrechtliche Drohung schränkt die Bereitschaft von Ärzten ein, sich der Versorgung der aufgeführten Patientengruppen zu widmen und induziert somit eine Unter- und Fehlversorgung von Patienten, die einer palliativmedizinischen Versorgung oder einer substitutionsgestützten Behandlung bedürfen.

### Stellungnahme:

Ergänzend zu den im Kabinettsentwurf für ein „Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vorgeschlagenen Änderungen des BtMG schlagen wir eine längst fällige Änderung der auf Ärzte anwendbaren strafrechtlichen Bestimmungen des BtMG vor. Diese ist unseres Erachtens dringend erforderlich, um Ärzten eine größere Sicherheit in der Behandlung von Patienten mit Betäubungsmitteln zu geben. Die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger hat sich in den letzten zwanzig Jahren als die Therapie mit dem bei weitem größten Wirkungsgrad erwiesen. Die Versorgung der Patienten ist schon für die nahe Zukunft nicht mehr sichergestellt, so dass bestehende Blockaden auf Seiten der Ärzte dringend abgebaut werden müssen.

Die BÄK schlägt deshalb eine Novellierung des § 13 BtMG vor, so dass eine Überlassung von Betäubungsmitteln, die im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung und für einen überbrückenden Zeitraum erfolgt, zukünftig nicht mehr unter Strafe gestellt wird. Entsprechend sind die §§ 29 und 29a BtMG, in denen die Strafbestimmungen für eine Überlassung von Betäubungsmitteln festgelegt sind, redaktionell anzupassen. In der Folge sind auch die geltenden Bestimmungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) entsprechend zu überarbeiten.

### Änderungsvorschlag für § 13(1) BtMG:

In Satz 1 soll nach den Wörtern „zum unmittelbaren Verbrauch ...“ und vor den Wörtern „... überlassen werden“ der Halbsatz *„oder im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung für einen überbrückenden Zeitraum“* eingefügt werden. Dieser lautet nun wie folgt:

#### § 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung

„(1) Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung für einen überbrückenden



Zeitraum überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann. Die in Anlagen I und II bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nicht verschrieben, verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden.“

Entsprechend soll in § 29(1) 6.b BtMG das Wort „unmittelbaren“ gestrichen werden:

#### § 29 Straftaten

„(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

...

6. entgegen § 13 Absatz 1 Betäubungsmittel

- a) verschreibt,
- b) verabreicht oder zum Verbrauch überlässt,...

Entsprechend soll auch in § 29a (1) 1. BtMG das Wort „unmittelbaren“ gestrichen werden.

#### § 29a Straftaten

„(1) Mit Freiheitsstrafe nicht unter einem Jahr wird bestraft, wer

1. als Person über 21 Jahre

Betäubungsmittel unerlaubt an eine Person unter 18 Jahren abgibt oder sie ihr entgegen § 13 Absatz 1 verabreicht oder zum Verbrauch überlässt ...“

Die BtMVV ist entsprechend anzupassen. Insbesondere betrifft dies § 5(6–8) BtMVV sowie § 5b(2) BtMVV.

## **Ad Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

### Vorbemerkung:

Die BÄK und die AkdÄ können sich des Eindrucks nicht erwehren, dass mit der Liberalisierung der speziellen Werbeverbote des § 11 HWG im Bereich der Publikumswerbung gleichermaßen versucht wird, das generelle Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel in § 10 Absatz 1 HWG aufzuweichen.

Die europarechtliche Fundierung des § 11 HWG wird mit der Begründung in Frage gestellt, die Richtlinie 2001/83/EG sehe bestimmte Regelungen, die im HWG getroffen wurden, nicht vor und die Aufgabe dieser sei daher europarechtlich geboten. Dies überzeugt nicht. Das Ziel der Richtlinie – die sich übrigens ausschließlich auf Arzneimittel und nicht wie das HWG auch auf Medizinprodukte, andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände erstreckt – ist verbindlich. Die Wahl der Form und der Mittel ist aber den Mitgliedstaaten überlassen. Zwar ist mit der Richtlinie 2001/83/EG eine europaweite Harmonisierung der Arzneimittelwerbung bezweckt. Im Zuge der Auslegung der Bestimmungen des HWG bedeutet dies jedoch, dass das in der Richtlinie 2001/83/EG festge-

legte Ergebnis erreicht wird (EuGH Urteil vom 8.11.2007, *Gintec*, Az.: C-374/05). Zur Gewährleistung des Patientenschutzes sollte es der Bundesrepublik daher freistehen, konsequente Regelungen beibehalten und im Lichte der Richtlinie 2001/83/EG auslegen zu können. Das HWG in seiner geltenden Fassung hat sich bewährt. Die europapolitische Strategie, Europa zu einer „Innovationsunion“ werden zu lassen, rechtfertigt angesichts der Gewährleistung des Patientenschutzes weder eine Liberalisierung der speziellen Werbeverbote im Bereich der Publikumswerbung noch die – jedenfalls argumentativ – damit zu befürchtende Aufweichung des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

#### **Ad 1 b), § 1 Kabinettsbeschluss Heilmittelwerbeengesetz (HWG-E)**

Der neu einzufügende Absatz 8 greift nicht nur die Rechtssache C-316/09 auf (auch wenn der BGH die Rechtssache am 16.07.2009, I ZR 223/06 vorgelegt und noch nicht entschieden hat), sondern entspricht in Teilen den Kernpositionen der Ärzteschaft in Zusammenhang mit dem Richtlinienentwurf zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel KOM(2008) 663 (jetzt: KOM(2012) 48 endg.):

##### Zulässige Art der Information für Patienten

- Die von den Zulassungsbehörden genehmigten Packungsbeilagen und Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation/SPC) sollten im Internet – zentral und durch den pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber) – verfügbar gemacht werden können.
- Eine zusätzliche, so genannte Drug Facts Box in der Packungsbeilage, erstellt auf Basis wissenschaftlicher und transparenter Standards, ermöglicht es, Laien ein realistisches Bild über die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Medikamenten zu vermitteln.
- Darüber hinausgehende Arten der Information, die nicht durch die Zulassungsbehörden vorab genehmigt wurden, sind abzulehnen.

##### Zulässige Bereitstellungsmöglichkeit der Information für Patienten

- Die Bereitstellungsmöglichkeiten der genehmigten Information sollen sich auf die bereits zulässigen Wege unter Ausschluss von Fernsehen, Rundfunk oder Zeitungen, Magazinen und ähnlichen Publikationen sowie die zentrale Zugänglichkeit im Internet unter Wahrung des Suchprinzips beschränken.

Sosehr BÄK und AkdÄ die Bereitstellung und direkte Einsichtsmöglichkeit in alle originalen Studien oder klinischen Prüfungen grundsätzlich und insbesondere für Fachkreise fordern, sosehr zweifeln sie an der Sinnhaftigkeit, es den pharmazeutischen Herstellern zu erlauben, nach Belieben Informationen über die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel für die Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitzustellen. Es gilt also zu unterscheiden zwischen der lückenlosen Bereitstellung der originalen Studiendaten und der vorgesehenen Information über solche Studien durch pharmazeutische Unternehmen. U. E. sollte daher nicht nur der Beurteilungsbericht nach § 34 Absatz 1 a Satz 1 Nummer 2 AMG auf Anforderung bereitgestellt werden können, sondern das vollständige Zulassungsdossier mit pharmazeutischen,

vorklinischen und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel nach § 22 AMG, soweit keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berührt werden.

Änderungsvorschlag:

„8. Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen und des öffentlichen Beurteilungsberichtes für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 sowie vorbehaltlich etwaiger Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Zulassungsunterlagen nach § 22 des Arzneimittelgesetzes und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.“

**Ad 4, § 10 HWG-E**

Sachverhalt:

§ 10 Absatz 2 HWG-E beinhaltet ein ausdrückliches Werbeverbot außerhalb von Fachkreisen für Arzneimittel, „die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen“. Der Referentenentwurf vom 02.12.2011 sah zunächst eine ersatzlose Streichung mit der Begründung vor, dass das in § 10 Absatz 1 ausgesprochene Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausreichend sei und mit diesem auch die verschreibungspflichtigen Psychopharmaka erfasst seien. Für mild wirkende pflanzliche Arzneimittel erlaube die bestehende Rechtsprechung des BGH schon jetzt eine entsprechende Werbung (siehe Referentenentwurf S. 114). Unbeantwortet lässt das Urteil aber u. E. die Frage nach dem Anwendungsfall des § 10 Absatz 2 HWG für solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und keine Psychopharmaka im engeren Sinne sind („psychotrop wirksame Arzneimittel“). Aus der BGH-Rechtsprechung lässt sich nicht der pauschale Schluss ziehen, dass psychotrop wirksame Arzneimittel mit sämtlichen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gleichgesetzt werden könnten – eine Laienwerbung für diese also zugelassen werden könne.

Stellungnahme:

Die BÄK begrüßt den Erhalt des Werbeverbots für die beschriebenen psychotrop wirksamen Arzneimittel mit Abhängigkeitspotenzial.

Es wird geschätzt, dass in Deutschland inzwischen 1,4 bis 1,9 Mio. Erwachsene medikamentenabhängig sind (Drogenbeauftragte der Bundesregierung: Drogen- und Suchtbericht 2011). Werbeverbote für psychotrop wirksame Medikamente leisten einen Beitrag dazu, dass nicht bei solchen Personen Bedürfnisse zur Einnahme entsprechender Arzneimittel geweckt werden, bei denen dies nicht indiziert ist. Sie stellen damit einen aktiven Beitrag zur Suchtprävention dar.

**Ad 5 a) aa), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG-E**

Stellungnahme:

Im Bereich der zulässigen Publikumswerbung sollten die speziellen Werbeverbote des § 11 HWG nicht leichtfertig aufgegeben werden. Nach § 11 HWG sind bestimmte Werbemethoden, wozu zweifelsohne Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zählt, gerade aufgrund ihrer Suggestivkraft untersagt, „weil zu befürchten ist, dass die fachunkundigen

Verbraucher einer solchen Werbung kritiklos vertrauen und deshalb unsachlich beeinflusst werden könnten“ (H.-G. Riegger, Heilmittelwerberecht, C.H. Beck (2009), Seite 178 Rn. 1). Nach unserer Auffassung birgt die Streichung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG daher nicht unerhebliche Gesundheitsgefahren für Patienten. Im Übrigen lässt die Streichung darüber hinaus eine – zumindest argumentative – Aufweichung des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise befürchten. Im Kontext von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wäre nämlich bereits mit der Verbreitung von beispielsweise für Patienten „aufbereiteten“ Studien das Verbot der Öffentlichkeitswerbung nach Artikel 88 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. § 10 Absatz 1 HWG verletzt, da eine Abgrenzung des Informationsgehaltes durch Gutachten und Studien von Absatzförderung bzw. Werbung bekanntermaßen äußerst problematisch und nicht durchführbar ist.

Änderungsvorschlag:

Kein Aufheben des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.

**Ad 5 a) bb), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HWG-E**

Stellungnahme:

Die obigen Ausführungen zu § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG gelten gleichermaßen für die Neuformulierung des Satzes 1 Nummer 2. Die Neuregelung betrifft nur noch den Schutz vor Namen und ggf. Titeln, die durch den Bekanntheitsgrad einer Person zum verstärkten Verbrauch von Arzneimitteln anregen könnten. Es besteht kein Schutz mehr vor „fachlichen Empfehlungen“ und „Prüfungen“, auf die Patienten bekanntermaßen abgeschlossen reagieren.

Änderungsvorschlag:

Keine Änderung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.

**Ad 5 a) cc), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 HWG-E**

Stellungnahme:

Inwieweit Artikel 90 Buchstaben i) und j) in der wörtlichen Wiedergabe genügend Hilfestellung bei der Beurteilung des Tatbestandes über die „Wiedergabe von Krankengeschichten“ bieten, sei dahingestellt. Es bleibt abzuwarten, wie die Rechtsprechung mit den Begriffen „abstoßend“, „missbräuchlich“ und „irreführend“ umgehen wird. Eine Vereinfachung ist nicht zu erwarten.

**Ad 5 a) ee), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 HWG-E**

Stellungnahme:

Zur Auslegungsfrage der Begriffe „abstoßend“, „missbräuchlich“ und „irreführend“ im Kontext der Neuformulierung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 („Bildliche Darstellung“) gilt oben Gesagtes.

**Ad 5 a) gg), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 HWG-E**

Stellungnahme:

Die Neuformulierung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 („Angstgefühle“) erfolgt in Anpassung an Artikel 90 Buchstabe d) und wird in der Fassung des Kabinettsentwurfs begrüßt. Ziel des Artikels 90 Buchstabe d) dürfte es sein, einer übermäßigen und unzumutbaren Verwendung von Arzneimitteln (unter Ausnutzung menschlicher Verunsicherung) vorzubeugen. Werbeaussagen, die den Eindruck erwecken, dass es zum Erhalt der Gesundheit der Einnahme eines Arzneimittels bedarf, sind grundsätzlich geeignet, den Verbraucher dazu zu bewegen, Arzneimittel einzunehmen, obgleich es an einer entsprechenden Indikation fehlt. Diese Gefahr dürfte ebenfalls im Hinblick auf Werbeaussagen bestehen, die dem Verbraucher eine Verbesserung suggerieren. Die Neuformulierung in der Fassung des Kabinettsentwurfs erfasst im Gegensatz zum Referentenentwurf diese Alternativen und wird begrüßt. Zu überlegen ist, wie mit Impfkampagnen nach Artikel 88 Absatz 4 der Richtlinie zu verfahren ist.

**Ad 5 a) hh), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 HWG-E**

Stellungnahme:

Der Begründung, dass der bisherige § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 in Nummer 3 aufginge, kann nur mit der Maßgabe zugestimmt werden, dass in Nummer 3 der Begriff „falsche“ gestrichen wird. Andernfalls entsprechen sich die Zielrichtungen der Vorschriften nicht.

Änderungsvorschlag:

„3. Mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer Selbstdiagnose verleiten kann.“

**Ad 5 a) jj), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 HWG-E**

Stellungnahme:

Das Aufweichen der Verbotsnorm in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 auf Verlosungen und Preisausschreiben, „sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten“ ist europarechtlich nicht geboten. An dem bestehenden, konsequenten Verbot ist aus Patientenschutzgründen festzuhalten. In der Rechtssache Gintec hat der EuGH die Europarechtskonformität des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nr. 13 HWG mit Beantwortung der Vorlagefrage zu 2b) bestätigt (EuGH Urteil vom 8.11.2007, *Gintec*, Az.: C-374/05).

Änderungsvorschlag:

Keine Änderung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13.

**Ad 5 b), § 11 Absatz 1 Satz 2 HWG-E**

Stellungnahme:

Die Änderung in § 11 Absatz 1 Satz 2 sollte aufgrund der Streichungen der Nummer 1, Nummer 4, und Nummer 6 (und Nummer 10) in „Nummer 4“ korrigiert werden. Andern-

falls gelten die speziellen Werbeverbote für Medizinprodukte nicht mehr in bisherigem Umfang.

Änderungsvorschlag:

b) In Satz 2 wird die Angabe „6“ durch „4“ ersetzt.

**Ad Artikel 8 – Änderung der GCP-Verordnung (GCP-V)**

**Ad 2 b), § 7 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6a und Nr. 8 GCP-V-E**

**Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe**

Der Regierungsentwurf konkretisiert im Vergleich zum Referentenentwurf unter § 7 Absatz 3 Nummern 6a und 8 GCP-V-E marginal die Angaben zur Qualifikation und zu den Erfahrungen der Mitglieder der Prüfgruppe. Die Klarstellungen betreffen Folgeänderungen zu den in § 40 Absatz 1a AMG-E vorgesehenen Regelungen zum Prüfer und den Mitgliedern der Prüfgruppe und sind daher zu begrüßen.

Im Hinblick auf die schutzwürdigen Interessen der von einer klinischen Prüfung betroffenen Personen ist es weiterhin erforderlich, dass die Ethik-Kommission in ihrer Bewertung die Qualifikation des Prüfers und seiner Mitarbeiter berücksichtigt. Gemäß Artikel 6 Absatz 3 lit. d der Richtlinie 2001/20/EG ist die Ethik-Kommission hierzu verpflichtet. Wie zur Qualifikation des Stellvertreters des Prüfers bereits ausgeführt (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 36a – § 40 Absatz 1a AMG-E), ist die Vorlage genereller Anforderungen an die Auswahl der Mitglieder der Prüfgruppe (z. B. Facharztweiterbildung) für die Beurteilung der Geeignetheit der Mitglieder der Prüfgruppe nicht ausreichend. Entfällt die Möglichkeit einer effektiven präventiven Kontrolle der hinreichenden GCP-Qualifikation der beteiligten Prüfer, ist mit einem steigenden Aufwand für die Überwachung durch die zuständigen Länderbehörden zu rechnen.

Vielmehr sollte § 7 Absatz 3 Nr. 6a GCP-V-E dahingehend geändert werden, dass der zuständigen Ethik-Kommission Angaben zur Qualifikation und zu den Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen der einzelnen Mitglieder der Prüfgruppe vorgelegt werden. Der zusätzliche bürokratische Aufwand dieser Information ist gering, da entsprechende Listen für die Überwachung durch die zuständigen Behörden vorgehalten werden müssen und Nachweise zur Qualifikation auch der beteiligten Ärzte zu den Essential Documents nach Kapitel 8.2.10 der ICH-GCP und der neuen beteiligten Ärzte gemäß Kap. V der „Rules governing medicinal products in the European Union“, Eudralex Vol. 10 durch den Prüfer und den Sponsor vorgehalten werden müssen.

Änderungsvorschlag:

§ 7 Absatz 3 Nr. 6a GCP-V-E sollte wie folgt geändert werden:

„6a. Angaben zu den Qualifikationen der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre jeweiligen Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen, sofern diese nicht bereits nach Nummer 6 vorgelegt wurden“.