



**Antwort
der Bundesärztekammer
zur Anfrage des Bundesministeriums
für Gesundheit**

für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

(Entschließung des Deutschen Bundestages vom 2. April 2004, Nummer II der Beschlussempfehlung auf Drucksache 15/2849, 2. Berichtsauftrag)

Anlage 1 Statistische Angaben

Anlage 2 Angaben der Landesärztekammern

Berlin, 13.05.2009

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung

Gemäß EntschlieÙung des Deutschen Bundestags vom 2. April 2004, Nummer II der Beschlussempfehlung auf Drucksache 15/2849, 2. Berichtsauftrag, hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 7. November 2008 um einen Erfahrungsbericht für den vorbezeichneten Bericht gebeten.

Entsprechend führte die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern unter den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern eine Umfrage zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Minderjährigen durch. Die Ergebnisse der Erhebung, die die Auswirkungen der mit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle geänderten Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen an Minderjährigen abbilden sollen, werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt. Die statistischen Angaben der einzelnen Landesärztekammern sind in **Anlage 1** zusammengestellt. Die Antworten der Kammern auf die vom BMG gestellten Fragen wurden in einer Tabelle zusammengefasst (**Anlage 2**).

Die Darstellung folgt der Nummerierung der vom BMG vorgegebenen Fragen; im letzten Abschnitt findet sich eine sich aus den Antworten der befragten Ethik-Kommissionen ergebende zusammenfassende Bewertung über grundsätzliche Probleme im Hinblick auf die Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen.

Für die Auswertung konnten Angaben der Ethik-Kommissionen folgender Ärztekammern berücksichtigt werden:

Landesärztekammer Baden-Württemberg (LÄKBW)

Bayerische Landesärztekammer (BLÄK)

Landesärztekammer Brandenburg (LÄKB)

Ärztekammer Hamburg (ÄKHH)

Landesärztekammer Hessen (LÄKH)

Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN)

Ärztekammer Nordrhein (ÄKNO)

Ärztekammer Rheinland-Pfalz (LÄKRP)

Ärztekammer des Saarlandes (ÄKSL)

Sächsische Landesärztekammer (SLÄK)

Ärztekammer Schleswig-Holstein (ÄKSH)

Landesärztekammer Thüringen (LÄKTH)

Ärztekammer Westfalen-Lippe (ÄKWL).

Anm.: Die Ethik-Kommissionen der Ärztekammer Berlin, der Ärztekammer Bremen und der Ärztekammer Sachsen-Anhalt (seit 2005) prüfen aufgrund der jeweils vollzogenen Arbeitsteilung zwischen der Kommission der Ärztekammer und der des Landes keine Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG). In Mecklenburg-Vorpommern sind für die durch das AMG den Ethik-Kommissionen zugewiesenen Aufgaben seit 2007 ausschließlich die an den Medizinischen Fakultäten etablierten Ethik-Kommissionen zuständig.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Allgemeine Angaben und Bewertung	5
1.1 a) Haben sich die Neuregelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen an Minderjährigen aus Ihrer Sicht bewährt?	5
b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf?	5
c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	6
1.2 Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimittel bei (Beispiele)?	6
1.3 Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen.	7
1.4 Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	7
1.5 Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereiche (Dermatologie, Kardiologie etc.).	8
1.6 Angaben zur Zielrichtung (Therapie, Diagnostik, Prävention).	9
2. Statistische Angaben	9
3. Zusammenfassende Bewertung	9
Anlage 1	
Statistische Angaben: Anträge auf klinische Prüfungen im Berichtszeitraum	
Anlage 2	
Angaben der Landesärztekammern zu den Fragen des BMG	

1. Allgemeine Angaben und Bewertung

Die vorliegende Stellungnahme basiert auf Antworten, die durch eine Umfrage an die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern erhoben wurden. Damit werden Anträge auf klinische Studien an Minderjährigen, die ausschließlich an die Ethik-Kommissionen der Universitäten gerichtet sind, nicht erfasst.

1.1 a Haben sich die Neuregelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen an Minderjährigen aus Ihrer Sicht bewährt?

Die überwiegende Mehrheit der Ethik-Kommissionen gibt an, dass sich die Neuregelungen, die sich aus der 12. AMG-Novelle ergeben, bewährt haben. Die Angemessenheit und Anwendbarkeit der neuen Bestimmungen wird erwähnt (LÄKRP). Die Ethik-Kommission der ÄKBW gibt an, die Neuregelungen haben sich nur begrenzt bewährt. Vier der Kommissionen merken an, es sei bisher nicht beurteilbar, ob sich die neuen Regelungen bewährt hätten (LÄKH, ÄKNO, ÄKSL, ÄKWL). Keine der Ethik-Kommissionen gibt explizit an, die Neuregelungen hätten sich aus ihrer Sicht nicht bewährt.

1.1 b In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf?

Handlungsbedarf wird von einigen Ethik-Kommissionen gesehen für eine verstärkte öffentliche Förderung für nicht-kommerzielle klinische Studien an Minderjährigen (BLÄK, LÄKB, LÄKRP, ÄKSL), insbesondere für die Neonatologie und für Spezialgebiete der Kinderheilkunde sowie für Studien zur Therapieoptimierung, z. B. in der pädiatrischen Onkologie und Nephrologie. Klinische Studien an Minderjährigen seien besonders aufwändig und teuer, u. a. da sie wegen der kleineren Fallzahlen hauptsächlich als Multizenterstudien angelegt sind. Einige Ethik-Kommissionen merken an, dass zum Zeitpunkt der Befragung noch keine Einschätzung zum vordringlichen Handlungsbedarf möglich sei (LÄKH, ÄKNO, LÄKTH).

Für die Bewertung des Handlungsbedarfs bei klinischen Studien an Minderjährigen sollte nicht ausschließlich das Ausmaß klinischer Studien an Minderjährigen betrachtet werden. Berücksichtigt werden sollte auch, ob und wie weit die verschiedenen Altersstufen innerhalb der Gruppe der Minderjährigen in Studien berücksichtigt werden. Die Ethik-Kommission der BLÄK merkt an, dass eine verstärkte Förderung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln speziell zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter zwei Jahren wünschenswert sei.

Die Ethik-Kommission der BLÄK rät, die Teilnahmebereitschaft für klinische Studien an Minderjährigen gezielt durch Kampagnen zu fördern. Darin sollte kommuniziert werden, dass unter ethischen Gesichtspunkten die Durchführung klinischer Prüfungen dem Off-Label-Use vorzuziehen sei.

Die Ethik-Kommission der LÄKRP meldet Bedarf an verbesserten Schulungsmaßnahmen für die an der Prüfung beteiligten Personen an.

Fazit:

Vordringlicher Handlungsbedarf bei klinischen Studien an Minderjährigen liegt nach Meinung einiger Ethik-Kommissionen in der verstärkten öffentlichen finanziellen Förderung solcher Studien, z. B. in der Neonatologie und in einigen Spezialgebieten der Kinderheilkunde, da klinische Studien an Minderjährigen durch die geringeren Fallzahlen teurer und aufwändiger seien (Multizenterstudien sind häufiger notwendig) als klinische Studien an Erwachsenen.

Kampagnen zu den ethischen Vorzügen klinischer Studien im Vergleich zum sogenannten Off-Label-Use könnten dazu beitragen, die Teilnahmebereitschaft zu klinischen Studien an Minderjährigen zu fördern.

1.1 c Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?

Aus Sicht der Ethik-Kommissionen ergibt sich kein unmittelbarer Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen. Drei Ethik-Kommissionen (LÄKRP, BLÄK, ÄKSL) beantworten die Frage nach dem Bedarf für gesetzliche Änderungen negativ, wobei die Antwort aus Rheinland-Pfalz eine zeitliche Einschränkung enthält („z. Zt. nicht“). Einige Ethik-Kommissionen geben jedoch an, dass für den Beobachtungszeitraum noch keine Einschätzung vorliege.

1.2 Trugen klinische Studien an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei (Beispiele)?

Die Bedeutung von klinischen Studien an Minderjährigen wird unterstrichen. Die Ethik-Kommission der LÄKTH merkt an, dass jede durchgeführte Studie zur Sicherheit der Arzneimittelgabe beitrage. Beispiele, in denen sich die Sicherheit der Arzneimittelgabe an Minderjährigen durch klinische Studien erhöht habe, liegen in den Gebieten Kardiologie und In-

fektiologie (ÄKHH). Die LÄKTH nennt insbesondere Impfstudien als wichtiges Beispiel, die LÄKB die topische Anwendung von Arzneimitteln, die Zulassung von Antimykotika bei Neugeborenen sowie die Einführung polyvalenter Impfstoffe. Einige Ethik-Kommissionen merken jedoch an, diese Frage könne zum Befragungszeitpunkt noch nicht beurteilt werden (SLÄK, ÄKWL, ÄKNO, LÄKH, LÄKRP, ÄKSL).

1.3 Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen

Da Minderjährige als besonders schützenswert gelten, sind Placebokontrollen bei ihnen nur in Ausnahmefällen oder auf Grund geeigneter Nutzen-Risiko-Abwägung zulässig. Stattdessen wird das zu prüfende Arzneimittel üblicherweise mit bereits bekannten Therapieoptionen verglichen.

Bei einigen der befragten Ethik-Kommissionen wurde im Beobachtungszeitraum nur eine geringe Anzahl an placebokontrollierten Studien betreut, also keine oder bis zu zwei Studien pro Jahr (ÄKHH, ÄKN, LÄKH, ÄKSL, LÄKB, LÄKBW, ÄKTH, SLÄK, ÄKWL, ÄKNO). Zu den Gründen für die Placebokontrollen äußert die ÄKWL, das Prüfpräparat sei in einem Fall zusätzlich zur Basistherapie angewendet worden, im anderen Fall seien keine zugelassenen Arzneimittel vorhanden gewesen.

Von jeweils einem Antrag mit placebokontrolliertem Design, der aus ethischen Gründen abgelehnt wurde, berichten die Ethik-Kommissionen der ÄKNO und der LÄKRP.

1.4 Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?

Die Mehrheit der befragten Ethik-Kommissionen betreute keine klinischen Studien, in denen besondere Ereignisse auftraten, beispielsweise in Form von Studienabbruch nach Bekanntwerden besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer. Es werden drei Studien genannt, die nicht begonnen wurden; zwei Anträge seien nach Beratung zurückgezogen worden.

1.5 Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen (Dermatologie, Kardiologie etc.)

Die betroffenen medizinischen Anwendungsbereiche sind nachstehend aufgelistet; in Klammern ist jeweils die Anzahl der Nennungen angegeben. Dieser Wert entspricht der Anzahl der Nennungen durch die befragten Ethik-Kommissionen, nicht jedoch der Anzahl der zu einem Anwendungsbereich beantragten Studien. Einzelne Studien können sich prinzipiell auch auf mehrere medizinische Anwendungsbereiche beziehen, so dass diese Liste lediglich einen orientierenden Überblick über den relativen Anteil der medizinischen Anwendungsbereiche liefert, für die klinische Studien an Minderjährigen beantragt wurden.

- Hämatologie und Onkologie (12)
- Immunologie (8)
- Neurologie (8)
- Psychiatrie (4)
- Dermatologie (4)
- Allergologie (3)
- Pneumologie (3)
- Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (2)
- Rheumatologie (2)
- Endokrinologie (2)
- Kardiologie (2)
- Allgemeinmedizin (1)
- Augenheilkunde (1)
- Gynäkologie (1)
- Innere Medizin (1)
- Kinderheilkunde (1)
- Urologie (1)

Fazit:

Die meisten klinischen Studien an Minderjährigen wurden auf den Gebieten der Immunologie, Onkologie und Hämatologie, Neurologie, Dermatologie und Psychiatrie beantragt.

1.6 Angaben zur Zielrichtung (Therapie, Diagnostik, Prävention)

Die meisten Studien hatten die Zielrichtung „Therapie“, insbesondere Therapieoptimierung, gefolgt von „Prävention“. Studien mit dem Ziel, die „Diagnostik“ zu prüfen, spielen nur eine untergeordnete Rolle.

2. Statistische Angaben

Die statistischen Angaben der einzelnen befragten Ethik-Kommissionen werden in **Anlage 1** tabellarisch wiedergegeben.

Eine Zusammenfassung aller bei den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beratenen klinischen Studien an Minderjährigen war nicht möglich, da in den Ausgangsfragen nicht spezifiziert war, ob sich die Zahlen allein auf Studien in der Erstberatung beziehen oder ob auch Studien in der Mitberatung aufgeführt wurden. Somit könnte für den Fall, dass eine Ethik-Kommission nur mitberatend, jedoch nicht federführend tätig war, eine Doppeltzählung nicht ausgeschlossen werden.

Insgesamt zeigt sich für die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern tendenziell eine Abnahme von Anträgen für klinische Studien an Minderjährigen.

3. Zusammenfassende Bewertung

Die Mehrheit der Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern kommt zu der Einschätzung, dass sich die Neuregelungen bei den klinischen Prüfungen an Minderjährigen nach der 12. AMG-Novelle bewährt haben.

Allerdings wird differenzierter Handlungsbedarf bei klinischen Studien an Minderjährigen angemeldet, insbesondere im Hinblick auf eine verstärkte öffentliche finanzielle Förderung. Die Ethik-Kommission einer Landesärztekammer rät, die Teilnahmebereitschaft für klinische Studien an Minderjährigen gezielt durch Kampagnen zu fördern. Darin sollte kommuniziert werden, dass unter ethischen Gesichtspunkten die Durchführung klinischer Prüfungen dem Off-Label-Use vorzuziehen sei.

Für gesetzliche Änderungen zu klinischen Studien an Minderjährigen bestehe jedoch kein unmittelbarer Handlungsbedarf.

Die Sicherheit der Arzneimittelgabe an Minderjährige könne durch klinische Studien erhöht werden. In der Vergangenheit haben solche Studien beispielsweise die Einführung polyvalenter Impfstoffe ermöglicht, die Zulassung von Antimykotika bereits bei Neugeborenen sowie die topische Anwendung bestimmter Arzneimittel.

Die genehmigten Studien decken ein breites Indikationsspektrum ab. Hauptsächlich wurden sie bei Impfstudien, und Studien zu Onkologie, Neurologie und Psychiatrie sowie zu Pneumologie eingesetzt. Die Zielrichtung der meisten Studien liegt eher in Therapie und Prävention als in Diagnostik.

Nur ein Bruchteil der klinischen Studien an Minderjährigen werde mit Placebokontrolle beantragt. In diesen Fällen werde ein Arzneimittel zusätzlich zur Basistherapie angewendet bzw. es seien keine zugelassenen Arzneimittel vorhanden. Von jeweils einem Antrag mit placebokontrolliertem Design, der aus ethischen Gründen abgelehnt wurde, berichten die Ethik-Kommissionen der ÄKNO und der LÄKRP.

Besondere Ereignisse, z. B. dass eine klinische Prüfung nach ihrem Beginn abgebrochen werden musste, weil besondere Risiken für minderjährige Studienteilnehmer bekannt geworden wären, werden von keiner Ethik-Kommission bei einer Landesärztekammer berichtet. Es wird auch von nur wenigen Studien berichtet, die aus rein ethischen Gründen abgelehnt wurden.

Insgesamt betrachtet, ergab sich für die Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern tendenziell ein Rückgang des Anteils der klinischen Studien, die an Minderjährigen durchgeführt wurden. Die möglichen Gründe für diesen Rückgang und ob er möglicherweise ursächlich mit den Veränderungen durch die 12. AMG-Novelle zusammenhängt, können unter den gegebenen Rahmenbedingungen der Befragung jedoch nicht zuverlässig benannt werden.

Statistische Angaben:

Anträge auf klinische Prüfungen an Minderjährigen im Berichtszeitraum

Vorbemerkung

Nicht in allen Fällen liegen vollständige quantitative Daten über bei den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beantragte klinische Studien an Minderjährigen vor, z. B. in Fällen, in denen eine Erfassung der Anträge in Form einer Datenbank nicht über den kompletten Berichtszeitraum erfolgte. Solche nur teilweise verfügbaren Daten sind nicht in tabellarischer Form dargestellt, sondern am Ende des Dokuments schriftlich zusammengefasst.

Landesärztekammer Baden-Württemberg (s. u.)

Bayerische Landesärztekammer

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet *	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	5	0	5	22
2005	7	0	7	85
2006	7	0	7	62
2007	7	0	7	71
2008	2	0	2	43

* Alle Anträge wurden erst nach Änderung zustimmend bewertet.

ANLAGE 1

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Seite 2 von 6

Landesärztekammer Brandenburg

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	2	0	2	2
2005	3	0	3	5
2006	4	0	4	9
2007	5	0	5	14
2008	1	0	1	15

Ärztekammer Hamburg

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	0	0	0	15
2005	3	0	3	48
2006	4	0	4	85
2007	0	0	0	62
2008	0	0	0	73

Landesärztekammer Hessen

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	0	0	0	2
2005	0	0	0	41
2006	1	0	1	57
2007	1	0	1	54
2008	0	0	0	53

ANLAGE 1

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Seite 3 von 6

Ärzttekammer Niedersachsen

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	1	0	1	4
2005	0	0	0	10
2006	2	1*	1	17
2007	1	0	1	10
2008	0	0	0	11

* Der Antrag bzgl. einer internationalen multizentrischen klinischen Prüfung an Minderjährigen wurde vor einem abschließenden Votum zurückgenommen. Die Kommission hatte zuvor grundlegende Bedenken hinsichtlich des Studiendesigns formuliert.

Ärzttekammer Nordrhein

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	0	0	0	32
2005	2	0	2	103
2006	2	1*	1	89
2007	1	0	1	95
2008	1	0	1	89

* Der Antrag wurde nur in Bezug auf die Beteiligung Minderjähriger abgelehnt.

ANLAGE 1

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Seite 4 von 6

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

	beantragt	abgelehnt **	genehmigt/ zustimmend bewertet **	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj) *	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
2005	6	0	6	29
2006	3	0	3	31
2007	6	0	6	51
2008	4	0	4	30

* Für das 2. Halbjahr 2004 liegen keine Daten vor.

** Alle Anträge wurden erst nach umfänglicher Änderung zustimmend bewertet. Dabei war die Ethik-Kommission immer die federführende bzw. zuständige Kommission.

Ärztekammer des Saarlandes (s. u.)

Sächsische Landesärztekammer (s. u.)

Ärztekammer Schleswig-Holstein (s. u.)

ANLAGE 1

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Seite 5 von 6

Landesärztekammer Thüringen

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	0	0	0	17
2005	0	0	0	21
2006	0	0	0	28
2007	1	0	1	35
2008	2	0	2	27

Ärztekammer Westfalen-Lippe

	beantragt	abgelehnt	genehmigt/ zustimmend bewertet	genehmigte/ zustimmend bewerte- te klinische Prüfungen insgesamt
2004 (2. Hj)	0	0	0***	ca. 10
2005	4	0	4**	ca. 35
2006	5*	0	5	45
2007	5	0	3	40
2008	5	0	5	47

* Hinzu kommt 1 Studie mit Jugendlichen ab 12 Jahren, für die in Deutschland eine Teilnahme ab 18 Jahren beantragt wurde.

** Davon wurde 1 Studie nach Beratung der Ethik-Kommission vorerst ohne Pharmakokinetik-Substudie an Kindern genehmigt.

*** Hinzu kommen 2 Studien mit Jugendlichen ab 16 Jahren, die in Deutschland ab 18 Jahren beantragt wurden.

Landesärztekammer Baden-Württemberg

Eine datenbankmäßige Erfassung der Anträge für klinische Studien findet erst seit Ende 2008 statt. Es erfolgte keine Zunahme an Anträgen für Studien an Minderjährigen (ca. 5 % aller Anträge). Im Jahr 2008 wurde ein Antrag auf eine klinische Prüfung abgelehnt.

Ärztekammer des Saarlandes

Die Ärztekammer Saarland war nur als mitberatende Ethik-Kommission bei Multizenterstudien beteiligt. Für das 2. Halbjahr 2004 liegen keine Daten vor. In den Jahren 2005 bis 2008 wurden jeweils sechs, drei, drei und vier Studien beraten.

Sächsische Landesärztekammer

Im Berichtszeitraum (2005-2008) sind von der Ethik-Kommission bei der Sächsischen Landesärztekammer ca. 30 klinische Prüfungen an Minderjährigen zustimmend bewertet worden, für das 2. Halbjahr 2004 liegen keine Daten vor. Insgesamt hat die Ethik-Kommission der Sächsischen Landesärztekammer in den Jahren 2005 bis 2008 über jeweils 57, 41, 25 und 36 Studien federführend beraten.

Eine Studie, die an Kindern und Erwachsenen durchgeführt werden sollte, wurde von der Sächsischen Ethik-Kommission nur in Bezug auf die Beteiligung erwachsener Patienten positiv bewertet.

Ärztekammer Schleswig-Holstein

In den Jahren 2004 bis 2008 hat die Ethik-Kommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein insgesamt jeweils über drei, sechs, fünf, zwei und eine Studie beraten. Bei allen diesen Beratungen war sie lediglich als beteiligte Kommission tätig, bis auf die federführende Beratung einer Studie im Jahre 2006.

Angaben der Landesärztekammern zu den Fragen des BMG

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
LÄK Baden- Württemberg	<p>a) Die Neuregelungen haben sich nur begrenzt bewährt.</p> <p>b) Durch die im AMG verankerte Bedingung „minimale Belastung und minimales Risiko“ werden die Möglichkeiten gruppennütziger Forschung bei Therapiestudien mit Minderjährigen sehr eingeschränkt. Minimale Belastung und minimales Risiko sind absolute (nicht relative) Kriterien, so dass keine Abwägung je nach Indikation möglich ist. Damit sind manche Studien, die in anderen Ländern der EU durchgeführt werden, in Deutschland nicht möglich.</p> <p>c) k. A.</p>	k. A. möglich	Es lagen nur wenige Therapiestudien zur Bewertung vor.	Nein	<ul style="list-style-type: none"> - Impfstudien - onkologische Studien, - neurologische Studien (Epilepsie) 	<ul style="list-style-type: none"> - Impfstudien - onkologische Studien - neurologische Studien (Epilepsie) 	Keine Datenbank vor Ende 2008. Keine Zunahme an Anträgen für Studien mit Minderjährigen (ca. 5 % aller Anträge). Ablehnende Bewertung zu einer Impfstudie. Alle anderen Studien wurden zustimmend bewertet. Häufig geforderte Bedingungen: Minimierung von Belastung und Risiko Definition von Belastungsgrad und Risiko im Prüfplan.

ANLAGE 2

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Seite 2 von 7

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
Bayerische LÄK	<p>a) Die Neuregelungen haben sich gut bewährt.</p> <p>b) klin. Prüfung für Medikamente für Neugeborenen und Kinder bis 2 Jahre. Die Teilnahmebereitschaft sollte durch Kampagnen gefördert werden, Off-label-use sollte im Gegensatz zur klin. Prüfung als unethisch kommuniziert werden. Zusätzliche Fördermittel für Therapieoptimierungsstudien z. B. der pädiatrischen Onkologie und Nephrologie sollen bereitgestellt werden.</p> <p>c) Nein.</p>	k. A. möglich	Von den 123 klin. Studien im Zuständigkeitsbereich der BLÄK waren 4% placebokontrolliert.	Nein.	<ul style="list-style-type: none"> - Impfstudien - Asthmastudien - Onkologie - ADHS - Neurologie 	<ul style="list-style-type: none"> - Therapie - Diagnostik - Prävention 	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Berlin	ÄK Berlin nicht zuständig, da für die Bewertung klinischer Studien seit 01.10.2005 die EK des Landes Berlin zuständig ist.						

ANLAGE 2

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Seite 3 von 7

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
LÄK Brandenburg	a) Aufgrund der steigenden Anzahl wird gefolgert, dass sich die Neuregelungen bewährt haben. b) Neonatologie und in Spezialgebieten der Kinderheilkunde. Die im Vergleich zur Erwachsenenmedizin relativ geringen Fallzahlen erfordern zur Zulassung von Arzneimitteln grundsätzlich Multicenterstudien (oft sogar internationale), die jedoch schwer zu finanzieren sind. c) k. A.	Grundsätzlich ja. Allerdings ist die Anzahl solcher Studien nach wie vor extrem gering, so dass weiterhin eine Vielzahl von Arzneimitteln im Kindesalter Off-Label-Use eingesetzt wird. Beispiele: - topische Anwendung bestimmter Medikamenten - Zulassung von Antimykotika bereits bei Neugeborenen - Einführung von polyvalenten Impfstoffen	2. Hj. 2004: 1 Studie 2005: 1 Studie 2006: 1 Studie 2007: 2 Studien 2008: 1 Studie	Nein	<ul style="list-style-type: none"> - Dermatologie - Allgemeinmedizin - HNO - Innere Medizin - Onkologie 	<ul style="list-style-type: none"> - Therapie - Prävention 	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Bremen	ÄK Bremen für klinische Studien nach AMG nicht zuständig.						
ÄK Hamburg	a) Neuregelungen haben sich eindeutig bewährt. b) k. A. c) k. A.	k. A. Beispiele: Studien aus den Bereichen - Kardiologie - Infektiologie	keine konkrete Angabe	nicht bekannt	<ul style="list-style-type: none"> - Hauterkrankungen - Anfallsleiden - Impfstudien - Hämophilie - Infektionskrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> - Therapie - Prävention 	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]

ANLAGE 2

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Seite 4 von 7

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
ÄK Hessen	bisher nicht beurteilbar	bisher nicht beurteilbar	keine placebo-kontrollierten Studien	Nein	- Immunologie	- Therapie - Prävention	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Mecklenburg-Vorpommern	Für klinische Prüfungen nach AMG sind seit Anfang 2007 ausschließlich die an den Medizinischen Fakultäten eingerichteten Ethik-Kommissionen zuständig.						
ÄK Niedersachsen	a) Die Neuregelungen haben sich bewährt. b) keine Angabe c) keine Angabe	Es liegen keine Informationen vor.	keine konkrete Angabe	nicht bekannt	- Impfstudien - Ato-pien/Allergien - Onkologie -	- Therapie - Prävention	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Nordrhein	a) bisher nicht beurteilbar b) bisher nicht beurteilbar c) bisher nicht beurteilbar	bisher nicht beurteilbar	Ein Studienantrag zur Arzneimitteltestung. Dieser wurde wegen der geplanten Einbeziehung gesunder Minderjähriger abgelehnt.	Nein	- entzündlich rheumatische Erkrankungen, - Anfallsleiden, - ADHS	- Therapie - Einzige Ausnahme: s. 1.3.	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Rheinland-Pfalz	a) Die Neuregelungen sind angemessen und anwendbar. b) Schulungsmaßnahmen verstärkte finanzielle Unterstützung durch öf-	bisher nicht beurteilbar	Im Zeitraum 2005 – 2008 wurden 83 Studien an Minderjährigen eingereicht, in 17 Studien (ca. 20 %) wurde eine Placebo-	Nein	- 34 Impfstudien - 8 Psychiatrie (ADHS) - 28 Chronische Krankheiten	- Therapie - Prävention	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]

ANLAGE 2

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Seite 5 von 7

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
	fentliche Geldmittel zur Förderung von klinischen Studien an und mit Minderjährigen c) Zurzeit nicht.		kontrolle aus wissenschaftlichen Gründen mitgeführt. In einem Fall hat die EK als beteiligte EK eine Studie als ethisch nicht vertretbar beurteilt.		(Atemwege, Atopie, Epilepsie) - 8 Malignomkrankungen - 5 angeborene Stoffwechselstörungen (Speicherkrankheiten)		
ÄK Saarland	a) bisher nicht beurteilbar b) Vordringlicher Handlungsbedarf besteht bei der Förderung und finanziellen Unterstützung nicht-kommerzieller klin. Studien bisher nicht beurteilbar c) Nein.	bisher nicht beurteilbar	Eine Vergleichsstudie mit inhalativem Ciclesonid gegen Placebo bei Kindern mit Asthma bronchiale.	Nein	- Hämatologie - Onkologie, - 2 Kardiologie	- Therapie - Therapieoptimierung	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Sachsen-Anhalt	ab 01.01.2006 EK beim Landesamt Sachsen-Anhalt zuständig, davor keine klinischen Studien eingereicht.						
Sächsische LÄK	a) Die Neuregelungen werden begrüßt. b) keine Angabe c) keine Angabe	k. A.	Drei Bewertungen der Qualifikation von Prüfern.	k. A.	- Impfstudien - Hypertonie - Diabetes Typ 1	k. A.	Im Berichtszeitraum sind von der Ethik-Kommission bei der Sächs.

ANLAGE 2

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Seite 6 von 7

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
					<ul style="list-style-type: none"> - Onkologie - Psychiatrie - Neurologie 		<p>LÄK ca. 30 klinische Prüfungen an Minderjährigen zustimmend bewertet worden. Eine Studie zur Durchführung an Kindern und Erwachsenen wurde nur in Bezug auf die erwachsenen Patienten positiv bewertet.</p> <p>Im Jahr 2005 wurden 232 Studien, 230 Studien im Jahr 2006, 226 Studien im Jahr 2007 und 237 Studien im Jahr 2008 nach dem AMG von der EK bewertet.</p>
LÄK Schleswig-Holstein	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]

ANLAGE 2

Angaben der Landesärztekammern
zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag
zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Seite 7 von 7

LÄK	1.1. a) Haben sich die Neuregelungen bewährt? b) In welchen Bereichen sehen Sie vordringlichen Handlungsbedarf? c) Sehen Sie Handlungsbedarf für gesetzliche Änderungen?	1.2. Trugen klinische Prüfungen an Minderjährigen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kinderarzneimitteln bei? (Beispiele)	1.3. Angaben zu mit Placebokontrollen durchgeführten klinischen Prüfungen an Minderjährigen	1.4. Gab es besondere Ereignisse, z. B. Abbruch einer klinischen Prüfung wegen erst nach dem Beginn bekannt gewordener besonderer Risiken für die minderjährigen Teilnehmer?	1.5. Angaben zu betroffenen medizinischen Anwendungsbereichen	1.6. Angaben zur Zielrichtung	2. Statistische Angaben
LÄK Thüringen	a) Die Neuregelungen werden begrüßt. b) bisher nicht beurteilbar c) bisher nicht beurteilbar	Jede Medikamentenstudie, die klinisch getestet wird, gibt dem Anwender mehr Sicherheit. Beispiel: - Impfstudien	Drei Placebostudien durchgeführt	Nein	<ul style="list-style-type: none"> - 23 Kinderheilkunde - 5 Hämatologie/Onkologie - 4 Gynäkologie - 3 Neurologie - 1 Augenheilkunde - 1 Urologie - 4 HNO 	<ul style="list-style-type: none"> - 13 Therapie - 27 Prävention - 1 Diagnostik 	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]
ÄK Westfalen-Lippe	a) bisher nicht beurteilbar b) keine Angabe c) keine Angabe	keine Angabe	Zwei Studien: Prüfpräparat als add-on zu Basistherapie oder wenn keine zugelassene Arzneimitteltherapie vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> - Drei Studien (in Dtl) nicht begonnen - Zwei Anträge nach Beratung zurückgezogen 	<ul style="list-style-type: none"> - Hämatologie/Onkologie und assoziierte Komplikationen - Hämophilie - Epilepsie - Asthma - juvenile Arthritis - Dermatologie (Ichthyosis, Neurodermitis) 	<ul style="list-style-type: none"> - Therapie - Prävention - Diagnostik 	s. Anhang [s. Tabelle in Anlage 1]