

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0170(19)
gel. VB zur öAnhörung am 09.05.
16_4.AMG-Novelle
06.05.2016

Stellungnahme des BPI

zum Gesetzentwurf eines **Vierten Gesetzes**
zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 18/8034)

anlässlich der **öffentlichen Anhörung**
am **09. Mai 2016** im AfG
des Deutschen Bundestages

per E-Mail: michael.thiedemann@bundestag.de

Stellungnahme

Inhaltsverzeichnis:

A.	Anmerkungen zum Gesetzentwurf	3
I.	Regelungen anlässlich der Anpassung an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014.....	
1.	Definitionen	3
➤	EU-Portal: Was passiert, wenn das IT-System ausfällt?	
2.	Fristenverkürzung bei der Bearbeitung von Anträgen der Phase I-Studien.....	4
➤	Bearbeitungsaufwand berücksichtigen	
3.	Übergangsvorschriften.....	5
➤	Übergangsfristen bei „Altstudien“ nachbessern	
4.	Strahlenschutz- und Röntgenverordnung.....	5
➤	Regelungen im neuen Strahlenschutzgesetz zügig umsetzen	
II.	Sonstige Regelungen	
➤	Änderung der Bundes-Apothekerordnung	
B.	Weitere Regelungsvorschläge.....	7
	Pharmakovigilanz	7
➤	Notwendige Anpassungen an EU-Recht vornehmen	

Stellungnahme

A. Anmerkungen zum Gesetzentwurf

Mit dem Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden insbesondere Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) anlässlich der **Verordnung (EU) Nr. 536/2014** vorgenommen. Überdies wird die GCP-Verordnung aufgehoben. Die Vorschriften im AMG über die Durchführung einer klinischen Prüfung (§§ 40 ff. AMG) werden neu gefasst (Art. 1, Art. 2 des Gesetzentwurfs). Mit den Neuregelungen des zukünftigen Genehmigungsverfahrens durch die zuständigen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen sind weitere Anpassungen erforderlich, die in einer Verfahrensordnung vorgesehen sind, die nach Inkrafttreten dieses Gesetzes auf den Weg gebracht werden sollen.

Der BPI begrüßt grundsätzlich die Umsetzung der neuen Regelungen im vorliegenden Gesetzentwurf durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Wir möchten hervorheben, dass die **gesetzsystematische nationale Anpassung** an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 **gelingen** ist.

Wir möchten darüber hinaus einige ausgewählte Aspekte ansprechen, die unmittelbar mit dem Gesetzentwurf in Zusammenhang stehen.

I. Regelungen anlässlich der Anpassung an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014

1. Definitionen

➤ **EU-Portal**

Der Gesetzgeber definiert das zentrale Element der zukünftigen klinischen Forschung in Europa in § 4 Abs. 42 AMG-E: „*EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.*“

Wir bitten den Gesetzgeber, darauf hinzuwirken, dass auf europäischer Ebene Regelungen geschaffen werden, die bestimmen, wie die Kommunikation der beteiligten Stakeholder durchgeführt wird, falls das europäische IT-System ausfallen würde. Ferner bitten wir den Gesetzgeber, zu prüfen, ob nicht ein nationales Notfallsystem für den oben geschilderten Fall eingerichtet werden könnte.

Begründung:

Stellungnahme

Für den Fall der fehlenden Funktionsfähigkeit des EU-Portals über einen längeren Zeitraum kann die Verordnung nicht angewendet werden. Dies könnte zu erheblichen Nachteilen bei Prüfungsteilnehmern führen. Es wäre aus ethischen Gesichtspunkten nicht zu rechtfertigen, dass Prüfungsteilnehmer Nachteile in Kauf nehmen müssten, wenn die europäische Datenbank nicht funktioniert. Der **Schutz der Prüfungsteilnehmer** muss Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben.

Das neue EU-Portal und die EU-Datenbank stellen zusammen das zentrale Element der neuen Architektur für klinische Prüfungen in Europa dar. Mit dem Portal soll die gesamte Kommunikation einer klinischen Prüfung in der EU durchgeführt werden: mit dem Beginn der Einreichung eines Genehmigungsantrags, dem Ende der klinischen Prüfung bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung.

Es sollte ferner für den Fall der mangelnden Funktionstüchtigkeit des EU-Portals ein nationales „Notfallsystem“ vorhanden sein. Vor dem Hintergrund des Schutzes der Prüfungsteilnehmer sollte eine nationale Alternative zumindest in Erwägung gezogen werden (vgl. auch Sträter „IT-System der EMA“, *Pharm. Ind.* 77, Nr. 11, 1558-1559 (2015)). Die Notwendigkeit ergäbe sich insbesondere, wenn im Rahmen einer Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung (Art. 15 ff.) das EU-Portal ausfallen würde, der Sponsor aber zum Schutze der Prüfungsteilnehmer eine zügige Entscheidung benötigt. Gleiches würde z. B. auch für die Einreichung eines Genehmigungsantrages gelten, wenn die klinische Prüfung wegen einer erheblichen Unterbrechung des EU-Portals nicht begonnen werden kann.

2. Fristenverkürzung bei der Bearbeitung von Anträgen der Phase I-Studien

Wir schlagen vor, bei Anträgen von Phase I-Studien eine entsprechende Regelung zur **Verkürzung von Bearbeitungsfristen einzuführen, die sich bereits in § 8 Abs. 3 und § 9 Abs. 3 GCP-Verordnung** wiederfinden.

Begründung:

Bei Prüfungen, die nur in einer einzigen Prüfeinrichtung durchgeführt werden, ist der Prüfaufwand erfahrungsgemäß geringer als bei multizentrischen klinischen Prüfungen und es entfällt die Abstimmung mit weiteren Ethik-Kommissionen. Typischerweise trifft dies auf klinische Prüfungen der Phase I zu.

Häufig bauen klinische Prüfungen dieser Art als Bestandteil eines Entwicklungsprogramms auf den Ergebnissen der jeweils vorhergehenden klinischen Prüfung auf. Der für die Ethik-Kommission hinsichtlich dieser Folgestudien weiter verringerte Prüfaufwand rechtfertigt es, für die entsprechende Bearbeitung durch die Ethik-Kommission eine Frist von 14 Kalendertagen vorzusehen. Voraussetzung ist, dass der Folgeantrag bei derselben Ethik-Kommission eingereicht wird, die den

Stellungnahme

Ausgangs Antrag bewertet hat. In jedem Fall hat die Ethik-Kommission pro klinischer Prüfung einmalig die Möglichkeit, zusätzliche Angaben bei Hemmung der jeweils anzuwendenden Frist vom Antragsteller anzufordern.

Klinische Prüfungen der Phase I, die Bestandteil eines Entwicklungsprogramms sind und auf vorausgehenden, bereits genehmigten klinischen Prüfungen desselben Entwicklungsprogramms aufbauen, ohne dass sich bei den Angaben über Qualität und Herstellung des Prüfpräparates und über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen Änderungen ergeben haben, verursachen einen verringerten Prüfungsaufwand.

3. Übergangsvorschriften

§ 148 AMG-E Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der BPI bittet den Gesetzgeber, sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, für „Altstudien“ für die der Genehmigungsantrag vor Anwendbarkeit der Verordnung gestellt wurde und für die die vorgesehene **dreijährige Übergangsfrist abgelaufen ist**, eine Regelung zu finden, nach der diese Studien nach „altem Recht“ abgeschlossen werden können. Eine solche Regelung fehlt in **Art. 98 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**. Der europäische Gesetzgeber sollte aufgefordert werden, dass für „Altstudien“ und „Übergangstudien“, die nach bisherigem Recht durchgeführt werden, eine Anschlussregelung für den Zeitraum nach Ablauf der dreieinhalbjährigen Übergangsfrist auf europäischer Ebene getroffen werden muss.

Der Gesetzgeber spricht dies in der Gesetzesbegründung selbst an (siehe BT-Drs. 18/8034, Seite 52).

4. Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Die im Referentenentwurf des vorliegenden Gesetzes enthaltenen „Platzhalter“ für Regelungen des **Bewertungsverfahrens von Anträgen auf Durchführung von Studien mit ionisierenden Strahlen** sind im Gesetzentwurf leider nicht mehr enthalten.

Der BPI hätte Regelungen im Rahmen des vorliegenden Gesetzesvorhabens sehr begrüßt. Diese sollen nun in ein **neues Strahlenschutzgesetz** einfließen. Der BPI erhofft sich dennoch sachgerechte Regelungen, die die bisherige Strahlenschutz- und Röntgenregelungen ablösen werden. Ausdrücklich begrüßen wir die Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 22. April 2016 (BR- Drs 120/16). Sowohl die Bundesregierung als auch der Bundesrat

Stellungnahme

sprechen sich im neu zu schaffenden Strahlenschutzgesetz für ein Anzeigeverfahren mit Fristenregelung aus, das den Fristen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht zuwiderlaufen soll.

Gleichwohl geben wir zu bedenken, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 frühestens im Oktober 2018 angewendet wird und grundsätzlich ein dreijähriger Übergangszeitraum vorgesehen ist. Demzufolge müssen die vorgesehenen Regelungen in Deutschland an das Inkrafttreten des neuen Strahlenschutzgesetzes geknüpft werden, das bis spätestens 06. Februar 2018 aufgrund der **Richtlinie 2013/59/Euratom** in Kraft treten muss. Wegen des Endes der 18. Legislaturperiode im Herbst 2017 wird das Gesetz ohnehin früher – **also spätestens im Frühjahr 2017** - in Kraft treten müssen.

Demzufolge könnten weitere unnötige Verzögerungen der Umsetzung des Handlungsbedarfs in diesem Bereich zu Lasten der Patienten und des Forschungs- und Studienstandorts Deutschlands vermieden werden.

Bei dem am 13. April 2016 durchgeführten Konsultationstreffen im Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) erste Pläne für einen Entwurf des Strahlenschutzgesetzes vorgestellt. Darin ist für das vereinfachte Verfahren ein Anzeigeverfahren mit Fristenregelung vorgesehen. Für das vollumfängliche Verfahren hingegen sieht das BMU keine Fristenregelung vor, obwohl die Richtlinien 97/43 EURATOM sowie 96/29/EURATOM der Fristensetzung nicht entgegenstehen. Das vorgeschlagene vereinfachte Anzeigeverfahren ist hinsichtlich der Fristenregelung unklar und beinhaltet hinsichtlich der in das Bewertungsverfahren einzubindenden Ethik-Kommissionen keine Erleichterung. Im Gegenteil: das Verfahren wird komplizierter und in der Durchführung aufwendiger. Folglich würden solche Studien immer seltener zum Nachteil der betroffenen Patienten in Deutschland durchgeführt und die Investitionen in die Studiendurchführung würden weiter zurückgehen.

II. Sonstige Regelungen

Artikel 9: Änderung der Bundes-Apothekerverordnung

Wir schlagen vor, § 2 Abs. 3 Nr. 2 wie folgt zu ergänzen:

2. Arzneimittelforschung, Entwicklung, Herstellung, Prüfung von Arzneimitteln, Tätigkeiten in der Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz, ~~und~~ Risikoabwehr und **Qualitätssicherung** in der pharmazeutischen Industrie,

Begründung:

Stellungnahme

Der Bereich „Qualitätssicherung“ ist in der vorgesehenen Fassung nicht explizit genannt. Zwar könnte man unter „Risikoabwehr“ im weitesten Sinne auch die Qualitätssicherung verstehen, Risikoabwehr ist aber näher bei der Aufgabe des Stufenplanbeauftragten/QPPV zu sehen. Die „klassische“ Arbeit des Apothekers ist es, die Einhaltung der GMP-Systeme sicherzustellen (Qualitätssicherung).

B. Weitere Regelungsvorschläge

Pharmakovigilanz

Wir möchten im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens die Gelegenheit nutzen, um weitere Aspekte aus dem Bereich der Pharmakovigilanz einzubringen, die insbesondere zur weiteren **Optimierung der Patientensicherheit** beitragen können und seit geraumer Zeit diskutiert werden. Es handelt sich bei diesen Vorschlägen um notwendige **Klarstellungen**, die sich aus bereits bestehenden europäischen Regelungen ergeben und auch die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen in Europa verbessern könnten.

Wir regen insbesondere eine Neufassung von § 63a AMG und § 19 AMWHV an: Der europäische Gesetzgeber weist die Pharmakovigilanz-Aufgaben zum einen den Mitgliedstaaten (Art. 101 Richtlinie 2001/83/EG) und zum anderen dem Inhaber der Genehmigung zu (Art. 104) zu. Eine direkte Zuweisung von Pharmakovigilanz-Aufgaben an den in Deutschland vorgesehenen Stufenplanbeauftragten ist nicht vorgesehen. Vielmehr heißt es in Art. 104 Abs. 3 lit. a), dass der **„Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen a) ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen muss“**.

Demnach trägt nach dem Unionsrecht der Inhaber der Genehmigung die Verantwortung für die **Schaffung** („... *betreibt der Inhaber ...*“, vgl. Art. 104 Abs. 1) eines Pharmakovigilanzsystems und nicht die von ihm beauftragte verantwortliche Person für Pharmakovigilanz. Der nationale Gesetzgeber hat mit dem Zweiten AMG-Änderungsgesetz 2012 diese Zuordnung in den §§ 63b ff. AMG vorgenommen, jedoch § 63a AMG hiervon unberührt gelassen. Dies zieht eine Reihe von Rechtsproblemen nach sich, die unserer Ansicht nach bereinigt werden sollten. Gleichwohl bleibt die Möglichkeit der **Benennung** einer Kontaktperson auf nationaler Ebene hiervon unberührt (vgl. Art. 104 Abs. 4 RL 2001/83/EG).