

23.04.04

Beschluss

des Deutschen Bundestages

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 103. Sitzung am 2. April 2004 zu dem von ihm verabschiedeten **Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes** – Drucksachen 15/2109, 15/2360, 15/2849 – die beiliegende EntschlieÙung unter Nummer II der Beschlussempfehlung auf Drucksache 15/2849 angenommen.

Der Deutsche Bundestag

- betont, dass mit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes die Rahmenbedingungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln im Interesse des Schutzes der beteiligten Personen und der Unterstützung der Entwicklung neuer und verbesserter Arzneimittel fortentwickelt und im Verbund der Europäischen Union vereinheitlicht worden sind;
- nimmt Bezug auf die Regelungen des Gesetzes, die deshalb eine behördliche Genehmigung und eine zustimmende Bewertung seitens der Ethik-Kommission in diesem Bereich der klinischen Forschung zwingend voraussetzen;
- weist außerdem auf die Bedeutung hin, die diese Ethik-Kommissionen für die ordnungsgemäße Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und damit auch für den Forschungsstandort Deutschland und Europa im Bereich der klinischen Forschung und Arzneimittelentwicklung haben;
- bittet die Bundesregierung in enger Abstimmung mit den für die Aufsicht über diese Kommissionen zuständigen Landesbehörden, die Wahrnehmung der Aufgaben durch die Ethik-Kommissionen zu beobachten und zu evaluieren und sodann dem Deutschen Bundestag drei Jahre nach Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes einen Erfahrungsbericht vorzulegen, der insbesondere Aussagen zu folgendem enthält:
 - Zur Infrastruktur: Anzahl und Verteilung der Ethik-Kommissionen, personelle und fachliche Zusammensetzung, Ausstattung der Geschäftsstellen, Auslastung, Anzahl und durchschnittliche Dauer der Sitzungen im Verhältnis zur Anzahl der bearbeiteten Anträge, Ergebnisse der Beratungen.
 - Wurden die Bewertungen in Übereinstimmung mit dem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand getroffen? Waren unterschiedliche Bewertungen festzustellen in der Frage der ärztlichen Vertretbarkeit einer klinischen Prüfung, insbesondere hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Abwägung und der Beurteilung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung, und welche Gründe gab es dafür? Wie und in welchem Umfang wurden die Ethik-Kommissionen bei der Überwachung von Studien einschließlich dem Abbruch von Studien beteiligt?
 - Wurden Placebostudien genehmigt? Waren darunter Studien an Minderjährigen, wenn ja wie viele? Bei welchen Krankheiten wurden Placebostudien genehmigt? In wie vielen Fällen existierten Standardtherapien?
 - Wurden Mängel in der personellen Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen oder in der Durchführung der Verfahren festgestellt, z. B. in zeitlicher Hinsicht oder fehlender Einbeziehung von Sachverständigen? Welche Erfahrungen wurden bei dem Mitberatungsverfahren bei multizentrischen Studien gemacht?
 - Welche Erfahrungen wurden mit den Regelungen zum Datenschutz gemacht?
 - Wurden Rechtsmittel oder Rechtsbehelfe von betroffenen Antragstellern oder Prüfungsteilnehmerinnen oder Prüfungsteilnehmern eingelegt und welche Ergebnisse hatten sie?

Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung,

- nach einem Zeitraum von fünf Jahren zu überprüfen und zu berichten, wie sich die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen auswirken. Die Überprüfung soll Auskunft über die Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen und die hierdurch betroffenen medizinischen Anwendungsbereiche geben.

Der Deutsche Bundestag erwartet, dass

- bei jeder klinischen Prüfung alle Teilnehmer auch weiterhin die beste erprobte diagnostische und therapeutische Behandlung erhalten, wobei die Verwendung von Placebos in den Fällen nicht ausgeschlossen ist, für die es kein erprobtes diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gibt oder sofern dies nach der guten klinischen Praxis erforderlich ist und das Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht negativ beeinflusst,
- der Leistungsanspruch der Versicherten nach den Vorschriften des Dritten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf eine medizinisch indizierte Behandlung mit im jeweiligen Indikationsgebiet zugelassenen Arzneimitteln oder mit vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 SGB V anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch in den Fällen erfüllt wird, in denen die Versorgung im Rahmen einer Erprobung durchgeführt wird. Insofern wird die Notwendigkeit einer Anpassung von Ziffer 12 der Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V gesehen.