

11.05.04**Antrag****des Landes Rheinland-Pfalz**

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Punkt 4 der 799. Sitzung des Bundesrates am 14. Mai 2004

Der Bundesrat möge beschließen:

„Der Bundesrat verlangt die Einberufung des Vermittlungsausschusses gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes aus folgendem Grund:

Die Tatbestände für nicht kommerzielle Therapieoptimierungsstudien der Wissenschaftler an deutschen Hochschulen sind den bewährten Verfahren von Forschung und Innovation anzupassen.“

Begründung:

Die vorliegende Novelle bezieht durch die Neu-Definition des Begriffs “Klinische Prüfungen” (§ 4 AMG-Novelle) auch nicht kommerzielle Therapieoptimierungsstudien unter der Leitung von Wissenschaftlern an deutschen Hochschulen in die Vorschriften des AMG ein. Dadurch werden solche Studien grundsätzlich den gleichen Vorschriften unterworfen, wie sie für Studien der pharmazeutischen Industrie mit dem Ziel der Zulassung einer Substanz für ein bestimmtes Indikationsgebiet akzeptiert werden.

...

Diese grundsätzliche Gleichbehandlung verschiedener Studienformen ist weder aus Gründen einer verantwortbaren Forschung noch im Interesse der Patienten und Probanden notwendig.

Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes ist aufgrund einer EU-Direktive erforderlich, die sich allerdings primär auf industriefinanzierte pharmazeutische Studien mit dem Ziel, neue Substanzen zuzulassen, bezieht. Ungeachtet dieser Intention wird jedoch weder in der Direktive noch in der aktuellen deutschen Adaptation eine Unterscheidung zwischen kommerzieller und nicht-kommerzieller klinischer Forschung getroffen. Dies ist für die universitäre Forschung bedeutend, da so genannte "Investigator-initiierte Studien" an universitären Einrichtungen durch Ärzte und Wissenschaftler in der Regel ohne jegliche finanzielle Unterstützung von kommerziellen Einrichtungen respektive der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Im Unterschied zu der rein kommerziellen Forschung der pharmazeutischen Industrie umfassen Investigator-initiierte Forschungsprojekte eine Vielzahl von Fragestellungen, die der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung dienen und somit wesentliche Promotoren des Fortschritts in Medizin und Forschung sind.

Mit der Neuformulierung des AMG werden die Qualitätsstandards GCP (Good Clinical Practice) und GMP (Good Manufacturing Practice) gesetzlich verankert und müssen nun bei allen klinischen Studien berücksichtigt werden. Ziel dieser Maßnahme ist eine Steigerung der Qualitätsstandards von klinischen Studien und beinhaltet, dass vor dem Beginn jeglicher Studie die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde einzuholen ist. Dieser Vorgang setzt eine komplexe, umfangreiche Dokumentation voraus, die u. a. präklinische Aspekte (Fertigungsprozess des Arzneimittels, Galenik, Qualität der Datenerhebung, Sicherheit, Toxikologie und pharmakologische Daten des Arzneimittels) sowie klinische Informationen (laufende klinische Studien zur bestehenden vorgelegten Thematik, klinische Ergebnisse anderer Studien zum gleichen Präparat) umfasst. Derartig umfangreiche Informationen können in der Regel nicht ohne substantielle Unterstützung auch durch die pharmazeutische Industrie erreicht werden. Darüber hinaus müssen umfangreiche Pharmakovigilanz-Instrumente etabliert und aufwendige Report-Prozeduren (periodische Sicherheitsreports, periodische Reports über den Studienstatus, Amendments und Studienfinalisierung) eingeführt und bei zukünftigen Studien streng befolgt werden.

Im Falle einer "Investigator-initiierten Studie" wird die Universität direkt zum "Sponsor" einer Studie und ist verantwortlich für die Durchführung aller oben genannten Kriterien.

Damit wird die Durchführung "Investigator-initiierten Studien" zukünftig in erheblichem Umfang aufwändiger, insbesondere durch das Ausmaß der administrativen Rahmenbedingungen, die zeitaufwendig sind und professionelle Strukturen mit ausgebildetem und zertifiziertem Personal an Universitäten

voraussetzen. Die sich weiterhin aus dem GMP ergebenden Konsequenzen für die Prüfsubstanzbereitstellung werden zu Mehrkosten führen. Ohne erhebliche zusätzliche finanzielle Unterstützung von klinischer Forschung im universitären Bereich wird es nach Umsetzung der 12. AMG-Novelle nur noch erschwert oder nicht mehr möglich sein, nicht-kommerzielle wissenschaftliche oder durch klinische Fragestellungen initiierte Studien in Deutschland durchführen zu können.

Die Regelungen der Novelle führen zu einer deutlichen Verschlechterung der Innovationsfähigkeit deutscher Hochschulen und zu nicht akzeptablen Rahmenbedingungen im internationalen Vergleich. Die beantragte Anpassung des novellierten AMG zielt deshalb darauf ab, dass Therapieoptimierungsstudien weiterhin verantwort-, finanzier- und administrierbar bleiben, ohne in der Abwägung der Interessen heutiger Patienten und Probanden mit den Interessen zukünftiger Patienten, die von einer Therapieoptimierung partizipieren, einseitig zu entscheiden.