

## **Stellungnahme**

**der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschrif-  
ten**

**(Az. 112-40000-10)**

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass der Gesetzgeber die in der EU- Verordnung 536/2014 angelegten Regelungsspielräume nutzt und sich insoweit bemüht, das bisherige Schutzniveau

des Arzneimittelgesetzes für Patientinnen und Patienten teilweise aufrechtzuerhalten. Dies gilt insbesondere für die Regelungen, die die Art und Weise der Beteiligung der Ethikkommissionen im Zulassungsverfahren näher konkretisieren.

Sie sieht jedoch nach wie vor in der Verkürzung der Prüfzeiten (10 Tage Vollständigkeitsprüfung, 45 Tage Entscheidung über den Bewertungsbericht I) eine grundlegende Absenkung des Schutzes von Patientinnen und Patienten; diese ergibt sich allerdings nicht aus dem vorgelegten Gesetzentwurf, sondern aus der unmittelbar geltenden EU- Verordnung.

So kann es Risiken im toxikologischen Bereich geben, die der Antragssteller bei komplexen Arzneimitteln nicht gesehen oder dargestellt hat. Möglicherweise ist auch die pharmakologische Qualität des Herstellungsprozesses nicht hinreichend im Antrag beschrieben; auch hieraus können Risiken für die Patientinnen und Patienten entstehen. Ob eine solche Vollständigkeitsprüfung innerhalb von 10 Tagen tiefgreifend durchführbar ist, wird seitens der BAG SELBSTHILFE bezweifelt.

Wichtig für Patientinnen und Patienten ist ferner, dass das Studienprotokoll geeignet ist, den Zweck der Studie zu erreichen. Möglicherweise sind zudem im Studiendesign bestimmte Vorergebnisse nicht berücksichtigt worden, welche den Erfolg einer Studie beeinträchtigen können.

Insgesamt kann eine sorgfältige Prüfung eine Hilfe für den Antragssteller sein und insoweit dazu beitragen, dass für die Patientinnen und Patienten unnötige, nicht zielführende oder risikoreiche Studien vermieden werden. Insoweit wird die in der EU- Verordnung enthaltene Verkürzung der Prüfungszeit und die Vollständigkeitsfiktion des Antrags bei Nichteinhaltung durch berichterstattenden Mitgliedsstaat von der BAG SELBSTHILFE äußerst kritisch gesehen. Zudem stellt diese Verkürzung der Prüfzeiten auch die Ethikkommissionen vor enorme zeitliche Probleme; dies gilt auch für die häufig an Ethikkommission beteiligte Patientenvertreter.

Eine ausreichende Prüfung mit entsprechend hinreichender Prüfungszeit ist umso wichtiger, als sich Patientenorganisationen zum Teil an der Gewinnung von Studienteilnehmern beteiligen bzw. in Einzelfällen auch selbst als Sponsor Studien

durchführen; vor diesem Hintergrund ist es von erheblicher Bedeutung, dass durch die Ausgestaltung der Richtlinien und Gesetze sichergestellt ist, dass Risiken von Patientinnen und Patienten möglichst im Vorhinein ausgeschlossen werden können.

Die BAG SELBSTHILFE bittet daher die Bundesregierung dringend darum, sich auf EU- Ebene für eine Verlängerung der Prüfzeiten einzusetzen.

Zu den Vorschriften im Einzelnen wird folgendes angeführt:

## **I. Ergänzungen am vorgelegten Referentenentwurf**

### **1. Studien an nicht einwilligungsfähigen Patienten (§ 40b Abs. 4 AMG RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es ausdrücklich, dass die Bundesregierung den in der EU- Verordnung angelegten Regelungsspielraum (§ 31 Abs. 2 d.EU-VO) nutzt, das derzeitige Schutzniveau für nichteinwilligungsfähige Personen weitgehend aufrechterhält und insoweit das Verbot fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen beibehält. Dies entspricht nicht nur den in der Gesetzesbegründung erwähnten Bundestags- und Bundesratsbeschlüssen, sondern auch der Deklaration von Helsinki. Seit dem Nürnberger Kodex ist die absolute Freiwilligkeit der Teilnahme an fremdnütziger Forschung eine ethisch begründete Forderung. Der fremdnützige Vorteil für die öffentliche Gesundheit, wie ihn die EU- Verordnung eingeführt hat, widerspricht den Anforderungen der Deklaration von Helsinki und muss daher bei der Nutzen-Risiko-Abwägung unbeachtlich bleiben.

Kritisch sieht die BAG SELBSTHILFE jedoch, dass bei nichteinwilligungsfähigen Personen nicht geregelt ist, dass auch ihr entgegenstehender Wille - wie auch bei Minderjährigen - beachtlich ist. Das AMG sieht in § 41 Abs. 3 Nr. 2 derzeit vor, dass Voraussetzung einer Teilnahme an einer Studie ist, dass der gesetzliche Vertreter eines nichteinwilligungsfähigen potentiellen Probanden nach einer entsprechenden Aufklärung in die Teilnahme an der Forschung einwilligt. Erklärt aber der potentielle Proband, nicht an der Prüfung teilnehmen zu wollen oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten (§ 41 Abs. 3 Nr. 2 S.2 AMG). Der Verordnung und der Gesetzentwurf berücksichtigen hingegen in Artikel 30 nur die

Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bzw. treffen zu dieser Frage keine Aussage (Gesetzentwurf). Weitergehende Einwilligungserfordernisse des Betroffenen - wie sie etwa beim Minderjährigen festgelegt sind - fehlen im Gesetzentwurf; es ist nicht vorgesehen, dass die Einwilligung der nichteinwilligungsfähigen Person einzuholen oder ihr entgegenstehender Wille zu beachten ist. Diese Festlegung, die den natürlichen (Abwehr-)willen gerade bei einer besonders schutzwürdigen Personengruppe negiert, ist abzulehnen. Ein umfassendes Vetorecht zugunsten von Nichteinwilligungsfähigen, das ihren natürlichen Willen trotz der Nichteinwilligungsfähigkeit beachtet, ist aber zwingend notwendig, um Zwangs- und Konfliktsituationen zu vermeiden. Die BAG SELBSTHILFE fordert daher, in dem geplanten Gesetz ein umfassendes Vetorecht zugunsten von Nichtweineinwilligungsfähigen zu verankern, das den natürlichen Willen der potentiellen Probanden berücksichtigt bzw. sich für eine entsprechende Ergänzung der EU- Verordnung einzusetzen.

## **2. Patientenbeteiligung beim BfArm (Ergänzung des § 25 Abs. 5 AMG alt)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte die Patientenbeteiligung beim BfArm gestärkt werden. Die Patientenvertretung und insbesondere die Selbsthilfeorganisationen wirken seit nunmehr 11 Jahren erfolgreich und kompetent im Unterausschuss Arzneimittel mit und konnten hier immer wieder patientenrelevante Aspekte einbringen; vor diesem Hintergrund hält es die BAG SELBSTHILFE für notwendig und sinnvoll, Patientenorganisationen auch bereits bei der Zulassung der Medikamente zu beteiligen.

Insoweit sollte nach § 25 Abs. 5 Satz 2 AMG folgende Passage eingefügt werden:

*„Sie hat den maßgeblichen Patientenorganisationen ein Mitberatungsrecht zu gewähren. § 140f SGB V gilt entsprechend“.*

## **3. Vervollständigung von unvollständigen Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln durch das BfArm (§ 62 Abs. 2 AMG RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehene Regelung im Interesse der Patientensicherheit.

#### **4. Grundsätzliches Verbot der Fernbehandlung (§ 48 SGB V RefE)**

Auch aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE muss der Grundsatz gelten, dass eine Abgabe von Arzneimitteln nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde, da der Arzt nur so den Zustand des Patienten wirklich beurteilen und so die Notwendigkeit der - stets mit einem gewissen Risiko behafteten - Arzneimittelverordnung klären kann. Ausnahmen von dieser Regel dürfen aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nur in eng umgrenzten Fällen gemacht werden, etwa bei Nichterreichbarkeit des Arztes und kurz vorher stattgefundenener Beratung durch diesen.

## **II. Änderungen an der EU- Verordnung**

Über die bereits dargestellten Ergänzungen am vorgelegten Entwurf bittet die BAG SELBSTHILFE die Bundesregierung, sich - neben der Verlängerung der Prüfzeiten - für folgende Änderungen der EU- Verordnung einzusetzen:

### **1. Meldeverpflichtung des Prüfers (§ 41 der Verordnung)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollten Studienabbrüche, Vorfälle und unerwartete Nebenwirkungen - über die sich aus Art. 41 hinaus ergebende Pflicht - nicht nur sofort an den Sponsor, sondern auch unmittelbar an die entsprechende nationale Stelle, in Deutschland das BfArM, gemeldet werden. Zwar verkennt die BAG SELBSTHILFE nicht, dass das vorgesehene Verfahren die Meldepflichten (Prüfer-Sponsor- Agentur) klar strukturiert; im Interesse des Probandenschutzes und der Schnelligkeit des Verfahrens bei unerwünschten Ereignissen sollte jedoch gewährleistet sein, dass Meldungen unverzüglich bei den zuständigen Stellen eingehen, um entsprechende Maßnahmen schnell sicherzustellen. Über das BfArM hinaus sollte eine Information auch an die wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie an Selbsthilfeorganisationen ergehen, insbesondere wenn sich letztere an der Rekrutierung der Teilnehmer einer Studie beteiligt haben.

## **2. EU- Datenbank (Art. 81 der Verordnung)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass die EU- Datenbank öffentlich zugänglich sein soll, da auf diese Weise auch Selbsthilfeorganisation zur Information und Beratung ihrer Mitglieder bzw. anderer Personen darauf zugreifen können.

Im Lichte der Umsetzung der UN- Behindertenrechtskonvention hält die BAG SELBSTHILFE es jedoch für dringend notwendig, dass diese Datenbank barrierefrei ausgestaltet ist, damit auch Menschen mit Behinderung auf diese zugreifen können. Sie bittet daher die Bundesregierung, sich für eine entsprechende barrierefreie Ausgestaltung einzusetzen.

Berlin, 11. 1. 2016