

26. April 1999

## Stellungnahme der GMDS

Prof. Dr. R. Klar

zum geänderten Vorschlag für eine „Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“.

1. Die Umsetzung der Richtlinie in der vorliegenden Fassung hätte eine weitere Einschränkung der Forschungsfreiheit im Bereich der klinischen Forschung in Deutschland zur Folge. Bisher sieht das Arzneimittelgesetz (§ 40) kein Einspruchsrecht der Bundesoberbehörde vor, wenn eine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vorliegt. Nach dem Entwurf (Kapitel 3, Artikel 7, Punkt 2) hat die "zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedsstaates" auch dann ein Einspruchsrecht mit aufschiebender Wirkung für den Beginn der klinischen Prüfung, wenn die Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat. Für eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln wie z.B. Gen- und Zelltherapeutika ist darüber hinaus in dem Entwurf der Richtlinie (Artikel 7 Punkt 4) sogar eine Genehmigungspflicht durch die Behörde vorgesehen.

Außer der zusätzlichen Einschränkung der grundgesetzlich garantierten Forschungsfreiheit wird durch die geplante Regelung die Kompetenz der Ethik-Kommissionen in Frage gestellt. Schließlich wird die industrieunabhängige Arzneimittelprüfung und hier insbesondere Therapieoptimierungsstudien, die nicht im primären wirtschaftlichen Interesse von Pharmaherstellern liegen, weiter erschwert.

Es bestehen von seiten der GMDS keine Einwände dagegen, wenn Studien, die nach den im Entwurf vorgesehenen Verfahren behördlich genehmigt wurden, bei der Begründung von Arzneimittelzulassung auch besonderes Gewicht im Rahmen der behördlichen Entscheidung bekommen. Einer erweiterten Genehmigungspflicht bzw. Einspruchsrecht einer Bundesbehörde allgemein widerspricht die GMDS aber nachdrücklich.

2. Gemäß Kapitel 1, Artikel 1, Satz 3 und Satz 4 wird die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Klinischen Praxis gefordert und festgestellt, daß diese in Leitlinien gefaßt werden, die von der Europäischen Kommission veröffentlicht werden. Diese Leitlinien gewinnen durch die ausdrückliche Nennung in Artikel 1 einen hohen Verbindlichkeitsgrad. Es ist bisher nicht ausreichend sichergestellt, daß vor der Verabschiedung und vor der Revision solcher Leitlinien, die den Stand der Wissenschaft wiedergeben sollen, von Politik und Wirtschaft unabhängige fachwissenschaftliche Expertise einfließt. Die von der EU vorgesehene Konsultation von sog. "interested parties" bedeutet in der bisherigen Praxis die ausreichende Einbeziehung der Industrie, nicht aber der Wissenschaft. Im Deutschen Arzneimittelgesetz ist die Einbeziehung der medizinischen Wissenschaften z.B. in § 26 für den Erlaß der Arzneimittelprüfrichtlinien durch folgende Formulierung festgelegt: "Das Bundesministerium erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften ...".

Die Medizin-Fakultäten als Träger klinischer Forschung haben ein berechtigtes Interesse, in Zukunft an der Entwicklung wissenschaftlicher Leitlinien auf europäischer Ebene beteiligt zu werden.

Die Bundesregierung sollte daher dafür sorgen, daß in Deutschland in Zukunft die Länder als die für die Forschung zuständigen Organe in die Anhörung zu europäischen wissenschaftlichen Leitlinien einbezogen werden.

Dies muss durch verbindliche Rechtsvorschriften auf europäischer Ebene zeitgleich mit oder vor der Verabschiedung der o.g. Richtlinie sichergestellt werden.

Die GMDS schlägt ferner vor, um die Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft bei der Erstellung und Überarbeitung von Leitlinien sicherzustellen, Artikel 1, Punkt 3, Satz 2 des Entwurfs wie folgt zu ändern: „Ausführliche Leitlinien, die diesen Grundsätzen entsprechen, werden von der Kommission nach Anhörung von auf europäischer Ebene vertretenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften veröffentlicht ...“.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, daß in einer der letzten Novellierungen des AMG in § 40 Absatz 5 eine Ermächtigung für das Bundesministerium eingefügt wurde, „durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand (!) entsprechender Unterlagen zu treffen.“ Eine Anhörungspflicht, wie sie noch in § 26 vorgesehen war (s.o.) ist hier schon nicht mehr vorgesehen, obwohl wissenschaftliche Aspekte hier ganz im Vordergrund stehen. Die GMDS bemängelt diesen Rückschritt in der Einbeziehung wissenschaftlichen Sachverständigen und bittet darum, diese Tendenz umzukehren.

Präsident der GMDS

Prof. Dr. R. Klar

Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik

Stefan-Meier-Str. 26

D-79104 Freiburg