

Antrag

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Diana Golze, Matthias W. Birkwald, Dr. Martina Bunge, Heidrun Dittrich, Klaus Ernst, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Yvonne Ploetz, Dr. Ilja Seifert, Kathrin Senger-Schäfer, Harald Weinberg, Jörn Wunderlich, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

EU-weite Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln – Schutz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sicherstellen

hier: Stellungnahme des Deutschen Bundestages nach Artikel 23 Absatz 3 des Grundgesetzes i. V. m. § 9 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bundesregierung und Deutschem Bundestag in Angelegenheiten der Europäischen Union

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Europäische Kommission hat am 17. Juli 2012 den Vorschlag einer „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ (Ratsdokument 12751/12) vorgelegt. Mit dem in allen EU-Mitgliedstaaten einheitlich geltenden Rechtsrahmen soll eine durchgängige Harmonisierung der Anforderungen an klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln erreicht werden, die bisher wegen der in den Mitgliedstaaten unterschiedlichen Umsetzung der bislang geltenden Richtlinie 2001/20/EG und mitgeltender Richtlinien nicht vorliegt. Dies hat insbesondere Bedeutung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in mehr als einem Mitgliedstaat (multinationale klinische Prüfung).

In Deutschland wurde die Richtlinie 2001/20/EG im Jahr 2004 mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) in nationales Recht umgesetzt.

Dabei hat der Gesetzgeber von seinem Umsetzungsspielraum Gebrauch gemacht. Zum Beispiel hat er für besonders vulnerable Patientengruppen wie Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Erwachsene Grenzen eingezogen. Eine Teilnahme Minderjähriger an klinischen Prüfungen, für die kein eigener Nutzen, sondern nur ein Gruppennutzen erwartet wird, ist insbesondere nur dann möglich, wenn damit nur minimale Risiken und minimale Belastungen einhergehen. Das Zusammenwirken der federführenden mit den anderen beteiligten Ethikkommissionen am Genehmigungsverfahren wurde konkret ausgestaltet

und festgelegt, dass die Aufklärung und Behandlung der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer durch eine Ärztin/einen Arzt zu erfolgen hat.

Somit besteht in Deutschland seit August 2004 eine auf dem europäischen Rechtsrahmen gegründete Regelung, die sich sowohl hinsichtlich des Schutzes von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an klinischen Prüfungen als auch aus der Sicht der Sponsoren klinischer Arzneimittelforschung insgesamt bewährt hat. Nicht zuletzt haben die deutschen Regelungen keineswegs zu einem Rückgang klinischer Arzneimittelprüfungen in Deutschland geführt. Die von der Europäischen Kommission zur Begründung der Neuregelungen gemachte Aussage ist auf die deutsche Situation nicht übertragbar. Deutschland ist seit der europaweiten Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG einer derjenigen Mitgliedstaaten mit den meisten Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung. Ein Grund dafür dürften die in Deutschland gut etablierten Verfahren bei den zuständigen Bundesoberbehörden und den Ethikkommissionen sein. Der Deutsche Bundestag fordert ausdrücklich, dass der Verordnungsvorschlag der Kommission auch in Zukunft ausreichend praktikable Regelungen für die klinischen Prüfungen vorsieht.

Der Deutsche Bundestag betont die besondere Bedeutung klinischer Forschung in der Europäischen Union (EU) im Hinblick auf die Entwicklung neuer Arzneimittel und die weitere Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten von Krankheiten.

Der Deutsche Bundestag anerkennt das Ziel des Verordnungsvorschlags im Hinblick auf eine weitere Vereinheitlichung der klinischen Prüfung in der EU, insbesondere indem die Einreichungs- und Bewertungsverfahren der Anträge EU-weit harmonisiert und damit die Attraktivität der EU als Forschungsstandort gesteigert wird. Dies gilt auch für die Aufnahme risikoadaptierter Aspekte in die Verordnung, mit der für klinische Prüfungen mit geringfügigen Interventionen und mit bereits zugelassenen Prüfearzneimitteln bessere Prüfungsbedingungen geschaffen werden, die insbesondere von nichtkommerziellen Forschern gefordert werden.

Das im Kommissionsvorschlag gewählte Rechtsinstrument einer Verordnung, die aufgrund ihrer EU-weiten und verbindlichen Geltung gleiche Voraussetzungen an die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen festlegt, wird grundsätzlich als sachgerecht anerkannt. Jedoch weist der Verordnungsvorschlag erhebliche Mängel auf, die in dem weiteren europäischen Gesetzgebungsverfahren behoben werden müssen. Dies betrifft insbesondere:

1. Die Regelungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer: Der Verordnungsvorschlag reduziert den Schutz von Minderjährigen bei gruppennütziger Forschung und bei Personen in Notfallsituationen. Der Widerspruch von widerspruchsfähigen Minderjährigen und erwachsenen Nichteinwilligungsfähigen gegen die Teilnahme oder Fortsetzung einer Arzneimittelprüfung muss nicht beachtet werden. Eine Öffnungsklausel, um die Schutzvorkehrungen für besonders vulnerable Personengruppen an die unterschiedlichen mitgliedstaatlichen Anforderungen anzupassen, ist ebenfalls nicht vorgesehen. Eine Instrumentalisierung von Patientinnen und Patienten wäre nicht mit den Grundrechten der Europäischen Menschenrechtskonvention sowie der Charta der Grundrechte der EU vereinbar.
2. Die fehlende Berücksichtigung von Ethikkommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen und wesentlicher Änderungen: Der Verordnungsvorschlag sieht nicht länger das zustimmende Votum einer unabhängigen, interdisziplinär besetzten Ethikkommission verpflichtend vor. Somit muss das geplante Forschungsvorhaben nicht zwingend vor seinem Beginn einer von der Zulassungsbehörde unabhängigen Einrich-

tung zur Beratung und Zustimmung vorgelegt werden. Die vorgesehenen Prüfzeiträume reichen für eine angemessene Bewertung der Risiken und Belastungen für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, des wissenschaftlichen Nutzens und der weiteren Voraussetzungen für eine Genehmigung nicht aus.

3. Das Verfahren zur Auswahl des berichterstattenden Mitgliedstaates und der Zusammenarbeit der betroffenen Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung stattfindet, bei der Bewertung von Anträgen zur Genehmigung klinischer Prüfungen: Nach dem Verordnungsvorschlag bestimmt allein der Sponsor den berichterstattenden Mitgliedstaat. Die Einbeziehung der betroffenen Mitgliedstaaten in den Genehmigungsprozess ist insgesamt nicht ausreichend.
4. Die Regelungen zum Entschädigungsmechanismus: Die Mitgliedstaaten sind zur Einrichtung eines nationalen Entschädigungsmechanismus verpflichtet. Die Inanspruchnahme des Entschädigungsmechanismus ist auch für kommerzielle Sponsoren kostenfrei, wenn die klinische Prüfung nicht zur Zulassung vorgesehen ist.
5. Die Ausnahmen für bestimmte schwerwiegende unerwartete Ereignisse aus der Meldepflicht: Dies verzerrt das Risikoprofil der klinischen Prüfung und führt gegebenenfalls zu Fehleinschätzungen der Risiken.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

sich bei den EU-Verhandlungen des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG für folgende Änderungen einzusetzen:

1. Das in Deutschland bestehende und grundrechtlich gebotene Schutzniveau für Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer muss in den Verordnungsvorschlag aufgenommen werden, insbesondere auch für Minderjährige sowie für nicht einwilligungsfähige erwachsene Patientinnen und Patienten; zumindest muss den Mitgliedstaaten in der Verordnung die Möglichkeit eingeräumt werden, strengere Schutzregelungen in den nationalen Gesetzen vorzusehen:
 - a) Die klinische Prüfung darf nur begonnen werden, wenn die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für die Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer ärztlich vertretbar sind.
 - b) Die Aufklärung der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer sowie ihre Behandlung müssen durch eine Ärztin/einen Arzt erfolgen.
 - c) Bei gruppennütziger Forschung an kranken Kindern dürfen nur minimale Risiken und minimale Belastungen (absolute und nicht relative Schranke) erlaubt sein.
 - d) Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Erwachsene, die in der Lage sind, sich eine Meinung zu bilden und die ihnen gegebenen Informationen zu beurteilen, müssen in die Entscheidungsfindung über die Teilnahme an einer Arzneimittelstudie einbezogen werden. Sofern Minderjährige bereits einwilligungsfähig sind, ist neben der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters auch ihre eigene Einwilligung notwendig; falls sie lediglich widerspruchsfähig sind, ist ihre Teilnahme nur möglich, wenn sie nicht widersprechen.
 - e) Bei Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen.

2. Unabhängige, interdisziplinär besetzte Ethikkommissionen müssen weiterhin in das Genehmigungsverfahren (Erstgenehmigung, nachträgliche Einbeziehung von Mitgliedstaaten und bei wesentlichen Änderungen) einbezogen werden. Dabei darf die Genehmigung nur erteilt werden, wenn die Ethikkommission die im Antrag enthaltenen ethischen Aspekte, insbesondere die Anforderungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und die ärztliche Vertretbarkeit der klinischen Prüfung zustimmend bewertet hat.
3. Der berichterstattende Mitgliedstaat wird nach einem festgelegten, nachvollziehbaren und transparenten Verfahren bestimmt und nicht der Wahl des Sponsors überlassen.
4. Falls der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht in der EU niedergelassen ist, hat er einen gesetzlichen Vertreter mit Sitz in einem Mitgliedstaat der EU zu bestimmen.
5. Prüfplan und Prüferinformation sollten vom Sponsor bei allen betroffenen Mitgliedstaaten möglichst in englischer Sprache eingereicht werden, damit eine EU-weit einheitliche Fassung dieser (auch für die spätere Überwachung) wesentlichen Unterlagen vorhanden ist, die als Grundlage des Genehmigungsbescheids zu sehen sind.
6. Das Verfahren zur Genehmigung einer multinationalen klinischen Prüfung muss die betroffenen Mitgliedstaaten ausreichend einbeziehen. Dies betrifft ihre rechtzeitige und zeitlich ausreichende Beteiligung bei der Erstellung des Bewertungsberichts durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und eine ausreichende Berücksichtigung ihrer relevanten Einwände. Insofern sollte im Wesentlichen auf Elemente des derzeit freiwilligen Harmonisierungsverfahrens abgestellt werden.
7. Es sind praktikable Fristen zur Entscheidung über die Genehmigung einer klinischen Prüfung, insbesondere auch für die Erstellung der Bewertungsberichte vorzusehen, die eine intensive Prüfung der vom Sponsor eingereichten Unterlagen ermöglichen.
8. Es soll keine Verschiebung bei der Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen individuellem Nutzen und dem Nutzen für die öffentliche Gesundheit zu Lasten der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer geben.
9. Die Einrichtung eines nationalen Entschädigungsmechanismus wird nicht verbindlich vorgeschrieben, sondern den Mitgliedstaaten ein Spielraum für die Ausgestaltung der versicherungsrechtlichen Absicherung der Probandinnen und Probanden eingeräumt.
10. Die Ausnahme von bestimmten schwerwiegenden unerwarteten Ereignissen aus der Meldepflicht wird gestrichen. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfung auftreten, sind ausnahmslos zu melden.
11. Aus der Definition „klinische Studie“ bzw. „klinische Prüfung“ eines Arzneimittels muss deutlich werden, dass alle Phasen der klinischen Prüfung mit gesunden und kranken Teilnehmerinnen und Teilnehmern umfasst werden.
12. Die Definition der „minimalinterventionellen klinischen Prüfung“ wird so gefasst, dass hierunter ausschließlich Behandlungen mit im betroffenen Mitgliedstaat für dieses Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimitteln fallen.

13. Das Inkrafttreten der Verordnung, über das die gesamte Kommunikation zwischen Sponsor und Behörden erfolgen soll, muss an die Funktionalität des EU-Portals geknüpft werden.
14. Die Angaben im Anhang I Nummer 59 des Verordnungsvorschlages müssen dahingehend ergänzt werden, dass die zur Bewertung der Prüfstelleneignung notwendigen Einzelangaben und Unterlagen zur räumlichen, personellen, apparativen und notfallmedizinischen Ausstattung vom Sponsor einzureichen sind.

Berlin, den 30. Januar 2013

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

