



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE
PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE e.V.



DGPT e.V. • Geschäftsstelle / Mitgliederverwaltung •
Achenbachstr. 43 • 40237 Düsseldorf

Herrn
Ministerialrat Dr. Lars-Christoph Nickel
Leiter des Referats 112
Rochusstrasse 1
53107 Bonn

Düsseldorf, 06. Januar 2012

**Betr.: Stellungnahme der DGPT e.V. zum Referentenentwurf eines zweiten
Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Ihr Schreiben vom 2.12. 2011**

Sehr geehrter Dr. Nickel,
herzlichen Dank für die Möglichkeit der Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie am Diskurs über die beabsichtigten Änderungen des Arzneimittelrechts. Die DGPT macht von der Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften gerne Gebrauch.

Der DGPT ist bekannt, dass es sich bei der Änderung um Umsetzungen Europäischer Direktiven handelt, die insofern den Rahmen der Änderung vorgibt. Allerdings ist es durchaus zulässig, dass nationalen Besonderheiten Rechnung getragen wird, sofern diese den Standard der Richtlinie nicht unterschreiten.

Im Referentenentwurf ist unter Punkt 9 b eine Änderung von § 11a Absatz 1 Satz 2 vorgesehen, die mit der im Berufsrecht (§ 6 der Musterberufsordnung) verankerten Meldepflicht der Ärzte an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft nicht vereinbar ist. Die Änderung lautet:

§ 11a Absatz 1 Satz 2 soll folgendermaßen geändert werden
Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch erfolgen kann. Die Festlegung des Standardtextes erfolgt über eine Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörde.

Die DGPT ist mit dieser vorgeschlagenen Änderung nicht einverstanden. Die Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird in anonymisierter Form in die gemeinsame Datenbank mit BfArM und Paul-Ehrlich-Institut entsprechend der zwischen dem jeweiligen Institut und der Bundesärztekammer geschlossenen Vereinbarung eingegeben und steht daher zur Weiterleitung an die EMA unmittelbar zur Verfügung. Durch die kollegiale Meldung mit Namensnennung an die Arzneimittelkommission der deutschen

Präsident

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Kirch
Technische Universität Dresden
Institut für Klin. Pharmakologie
Fiedlerstr. 27
01307 Dresden
Tel.: +49 351 4582815
Fax: +49 351 4584341
wilhelm.kirch@mailbox.tu-dresden.de

Präsidium

Prof. Dr. Dr. W. Kirch
Prof. Dr. L. Hein
Prof. Dr. U. Gundert-Remy
Dr. J. Knollmeyer
Prof. Dr. B. H. Rauch

Vorsitzender DGP e.V.

Prof. Dr. med. L. Hein
Universität Freiburg
Institut für Exp. & Klin.
Pharmakologie & Toxikologie
Albertstr. 25
79104 Freiburg
Tel.: +49 761 2035314
Fax: +49 761 2035318
lutz.hein@pharmakol.uni-freiburg.de

Vorsitzender DGKlPha e.V.

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Kirch
Technische Universität Dresden
Institut für Klin. Pharmakologie
Fiedlerstr. 27
01307 Dresden
Tel.: +49 351 4582815
Fax: +49 351 4584341
wilhelm.kirch@mailbox.tu-dresden.de

Vorsitzende GT e.V.

Frau Prof. Dr. U. Gundert-Remy
Charité - Universitätsmedizin Berlin /
Campus Charité Mitte
Institut für Klin. Pharm. & Toxikologie
Luisenstr. 7
10117 Berlin
Tel.: +49 30 450-525568
Fax: +49 30 450-525971
Ursula.Gundert-Remy@charite.de

Schatzmeister

Prof. Dr. med. B. H. Rauch
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
Institut für Pharmakologie –
Abt. Allgemeine Pharmakologie
**Postanschrift DGPT:
Geschäftsstelle DGPT
Achenbachstr. 43
40237 Düsseldorf**
Tel.: +49 3834 865650
Fax: +49 211 600 692-78
rauchb@uni-greifswald.de

Geschäftsführer

Dr. med. J. Knollmeyer
Sanofi - Aventis Deutschland GmbH
Bldg. K 703 - Room 6026
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt a.M.
Tel.: +49 69 305-17763
Fax: +49 69 305-942339
knollmeyer@dgpt-online.de

Mitgliederverwaltung

DGPT e.V.
Kathrin Küssner
Achenbachstr.43
40237 Düsseldorf
Tel.: +49 211 600692-77
Fax: +49 211 600692-78
mitglieder@dgpt-online.de

Homepage der DGPT e.V.

www.dgpt-online.de



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE
PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE e.V.



Ärztenschaft sind Rückfragen an den meldenden Arzt möglich, die zur Klärung von offenen Fragen oft notwendig sind. Die Möglichkeit der fachlichen Bewertung der Fälle durch Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft erhöht die Qualität und Bedeutung der Fallmeldungen.

Insofern würde die Neufassung eine qualitative Verschlechterung des Pharmakovigilanzsystems in Deutschland mit sich bringen. Die DGPT schlägt daher vor, einen zusätzlichen Satz aufzunehmen, in welchem auf die berufsrechtliche Verpflichtung der Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft aufmerksam gemacht wird.

Der Formulierungsvorschlag der DGPT lautet:

Punkt 9 b

§ 11a Absatz 1 Satz 2 soll folgendermaßen ergänzt werden:

Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch erfolgen kann. *Ärzte sind darauf hinzuweisen, dass sie ihre Meldung entsprechend berufsrechtlicher Regelungen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu senden haben.* Die Festlegung des Standardtextes erfolgt über eine Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörde.

Die vorgeschlagene Neuformulierung in § 4 Abs. 25 Satz 2 steht im Widerspruch zu den internationalen Gepflogenheiten und den ICH GCP Vorschriften. Dort obliegt es nicht ausschließlich dem Hauptprüfer welches Personal er beschäftigt, sondern es sind nach den einschlägigen Richtlinien ohnehin entsprechende Dokumentationen und Nachweise zu erstellen. Es bleibt unklar, warum auf eine Art externes Audit an dieser Stelle verzichtet werden soll. Auch im Interesse der Nachvollziehbarkeit der Studienerfahrung der einzelnen Prüfer sowie zur Sicherstellung einer ausreichenden Vertretung im Abwesenheitsfall sowie um sicherzustellen dass eine ausreichende Verfügbarkeit entsprechenden Personals im Prüfzentrum vorhanden ist (zentrales Qualitätsmerkmal im Interesse der Sponsoren) sollte auf die bisherige Praxis nicht verzichtet werden und weiterhin das Prüfteam im Sinne des oben angesprochenen Audits behörden- und kommissionsbekannt dokumentiert werden. Im Sinne einer Qualitätskontrolle und zum Wohle der Studienteilnehmer sollte hier auch nicht von Personen gesprochen werden sondern eindeutig festgelegt werden welche persönlichen Qualifikationen jeweils erforderlich sind und dies sollte auch als „qualitätssichernde Maßnahme überprüft werden.

Einschlägige Vorschriften finden sich wegen der Normen- und Gesetzeslage ohnehin sehr häufig in internationalen Prüfarztverträgen, sodass die neu vorgeschlagene Praxis praktisch keine Vereinfachung sondern nur einen Sonderweg im internationalen Vergleich bedeutet.

In § 4 Abs. 34 sollte spezifiziert werden, ob unter dieser Bestimmung nur Studien verstanden werden sollen, die im Rahmen der Indikationen der Zulassung durchgeführt werden oder ob hier auch sogenannte off Label Studien anderweitig zugelassener Substanzen verstanden werden können (vergleiche Formulierung in § 4 Abs. 35 ... entsprechend Bedingungen ...)



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE
PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE e.V.



In § 4b sollte nicht nach sondern als Satz 2 eingefügt werden, da Satz 1 bereits die Vorgaben zur Genehmigung enthält.

Bei der Neuformulierung von § 13 Abs. 2 Satz 2 sollte die Abgrenzung zwischen der ärztlichen Therapiefreiheit und der berufs- und gewerbsmäßigen Herstellung nachgebildet werden, damit individuelle Heilversuche auch mit diesen Technologien möglich sind, die regelmäßige Herstellung aber ausreichend sicher und professionell ausgestaltet wird.

§ 40 Abs. 1a sollte wie unter § 4 Abs. 25 beschrieben geregelt werden, ein europäischer Sonderweg macht an diesem Punkt in einer globalisierten Welt wenig Sinn und führt allenfalls zu höheren Aufwendungen, als das er eine Erleichterung darstellt.

In § 40 Abs. 1b sollte auf eine gleichwertige anderweitige Versicherung abgehoben werden, um einen ausreichenden Versicherungsschutz für die Teilnehmer an solchen Studien sicherzustellen. Im Interesse der Glaubwürdigkeit von Patientinformationen sollten die Versicherungsbedingungen bei Studien am Menschen mit Arzneimitteln zumindest ähnlich sein, da für viele Patienten die Unterschiede nicht bekannt sein dürften oder zumindest die Zuordnung einer Studie Schwierigkeiten bereiten dürfte. Bereits z.B. in der Wegeunfallversicherung sind nur deutlich geringere Versicherungssummen abgeschlossen als in der AMG Versicherung. Auch sollte auf diesem Weg sichergestellt werden, dass ein inhaltlich vergleichbarer und ausreichender Versicherungsschutz besteht.

Wenn der Vorschlag zu § 4 Abs. 25 umgesetzt wird, ist in § 40 Abs. 2 eine vereinfachte Beschreibung der für die Aufklärung zulässigen Personen möglich.

Die vorgesehenen Änderungen zu § 42 Abs. 3 im Halbsatz nach Nr. 7 sollten nicht durchgeführt werden, da nach der Änderung des MPG und der dort vorgeschriebenen elektronischen Einreichung bisher nur negative Erfahrungen gemacht wurden. Das dort verwendete System hat erhebliche Schwachstellen und hat bisher zu erheblichen Mehraufwendungen bei den Einreichenden geführt. Deshalb sollte von der Einführung eines entsprechenden Systems bei Arzneimittelstudien – auch wegen der höheren Anzahl und stärkeren internationalen Vernetzung von Arzneimittelstudien im Vergleich zu Medizinproduktstudien - dringend Abstand genommen werden.

Für die DGPT wird Herr Dr. Knollmeyer an der mündlichen Anhörung teilnehmen.

Dr. Johannes Knollmeyer
Geschäftsführer der DGPT



DEUTSCHE **G**ESSELLSCHAFT FÜR EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE
PHARMAKOLOGIE UND **T**OXIKOLOGIE e.V.



Verteiler: Prof. Dr. Dr. W. Kirch
Prof. Dr. L. Hein
Prof. Dr. U. Gundert-Remy
Prof. Dr. B. H. Rauch