

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Karl-Hermann Haack (Extental), Klaus Kirschner, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Dr. Martin Pfaff, Gerhard Rübenkönig, Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Antje-Marie Steen, Dr. Wolfgang Wodarg, Dr. Peter Struck, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Konsequenzen aus einem Streit vor dem Bundesverfassungsgericht über die Verpflichtung zur kostenlosen Abgabe von zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimitteln

Das nicht zugelassene Arzneimittel ET180CH3 (Edelfosin) wird von der Firma MEDMARK PHARMA als „zur klinischen Prüfung“ bestimmtes Krebsmittel gegen Entgelt abgegeben.

Der Gesetzgeber reagierte hierauf in dem Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und änderte § 47 Abs. 1 Nr. 2 f. Entsprechend dieser Neuregelung dürfen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel, die mit dem Hinweis „zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind, an Krankenhäuser und Ärzte abgeben, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Gegen diese Gesetzesänderung klagte der Geschäftsführer der Firma MEDMARK mit dem Argument, daß Edelfosin sein einziges Produkt sei und daß durch den Zwang zur kostenlosen Abgabe sein Grundrecht auf Berufsfreiheit eingeschränkt würde.

Der verfassungsrechtliche Streit ist bisher nicht abgeschlossen. Das Bundesverfassungsgericht hat in einer einstweiligen Anordnung die Anwendung der gesetzlichen Vorschrift zur kostenlosen Abgabe im Rahmen der klinischen Prüfung bis zur endgültigen Entscheidung der Verfassungsbeschwerde ausgesetzt. Dies bedeutet, daß die vor dem Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geltende Rechtslage, wonach die Kosten für die klinische Erprobung von Arzneimitteln auch den Patienten auferlegt werden können, für diesen Fall um sechs Monate verlängert wurde.

Das Arzneimittel ET180CH3 kann also weitere sechs Monate gegen teures Geld (rd. 15 000 DM für einen dreimonatigen Behandlungszyklus) vertrieben werden.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Welche Stellungnahme beabsichtigt die Bundesregierung im Hauptverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht abzugeben?
2. Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zu ergreifen, um zu verhindern, daß – solange die einstweilige Anordnung des Bundesverfassungsgerichtes gilt – durch die Vermarktung von Prüfpräparaten die Kosten der klinischen Prüfung den gesetzlichen Krankenkassen oder den Patienten aufgebürdet werden, obwohl derartige Prüfungspräparate wegen noch fehlenden Nachweises des therapeutischen Nutzens und der Anwendungssicherheit die Forderung der Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit bei der Leistung der gesetzlichen Krankenkassen nicht erfüllen?
3. Welche Probleme kommen auf die Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik Deutschland zu für den Fall, daß das Bundesverfassungsgericht im Hauptverfahren die Vorschrift des § 47 Abs. 1 Nr. 2 f, der die kostenlose Abgabe des Mittels im Rahmen der klinischen Prüfung regelt, als mit der Verfassung nicht vereinbar verwirft, und was gedenkt die Bundesregierung eventuell zu tun?
4. Sieht die Bundesregierung in diesem Fall die Gefahr, daß Hersteller wegen der finanziellen Gewinnaussichten, die im Rahmen der klinischen Prüfung dann weiterhin bestehen würden, die Arzneimittelzulassung mit ihren strengen Kriterien nicht mehr ernsthaft anstreben, sondern statt dessen die Phase der klinischen Prüfung zum massenhaften Vertrieb des Produktes an Patienten unter nur scheinbarer Erfüllung der im 6. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes bestehenden Vorschriften mißbrauchen?

Falls diese Gefahr besteht, welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zum Schutz der Patienten vor solchen Mißbrauchsformen der klinischen Prüfung?

5. Sieht die Bundesregierung darin ein Unterlaufen der Schutzfunktion des Arzneimittelgesetzes, wenn
 - ein Hersteller einen Arzt pro forma mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels beauftragt, aber dieser nicht ernsthaft anstrebt,
 - der die klinische Prüfung leitende oder durchführende Arzt den betreffenden Patienten nicht selbst untersucht und betreut,
 - der Patient das klinisch zu prüfende Arzneimittel vom Hersteller direkt oder über den Versandhandel erhält,
 - die in § 40 Abs. 1 Nr. 2 vorgeschriebene Aufklärung des Patienten nicht durch den Arzt persönlich erfolgt,
 - der an der klinischen Prüfung teilnehmende Patient nicht über den gemäß § 40 Abs. 3 vorgeschriebenen Versicherungsschutz aufgeklärt und der Versicherungsschutz für die Studienpatienten von dem Hersteller oder dem Sponsor der Studie nicht nachgewiesen wird?

Sieht die Bundesregierung bei solchen Praktiken die Schutzfunktion des Arzneimittelgesetzes in Gefahr, und was gedenkt sie zu tun?

Bonn, den 25. Januar 1995

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Petra Ernstberger
Dagmar Freitag
Karl-Hermann Haack (Extental)
Klaus Kirschner
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Dr. Martin Pfaff

Gerhard Rübenkönig
Gudrun Schaich-Walch
Regina Schmidt-Zadel
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Antje-Marie Steen
Dr. Wolfgang Wodarg
Dr. Peter Struck
Rudolf Scharping und Fraktion

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333