

**Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft**  
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
868(17)  
vom  
6.5.2005  
15. Wahlperiode**

**Stellungnahme der  
Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft**

zum

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des  
Arzneimittelgesetzes – BT-Drs 15/5316 –

Berlin, 04.05.2005

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nimmt im Folgenden zu § 77a (Unabhängigkeit und Transparenz) Stellung.

### **Satz (1): Dokumentation von Interessenkonflikten**

In Satz (1) führt der Entwurf des Gesetzestextes aus:

*„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen ... haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten.“*

Die AkdÄ begrüßt im Grundsatz, dass künftig die mit der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln befassten Behördenmitarbeiter Erklärungen zu Interessenkonflikten abgeben müssen. Sie bezweifelt jedoch, dass die Bundesoberbehörden oder die zuständigen Behörden *sicherstellen können*, dass die Bediensteten *keine Interessenkonflikte haben*. Es ist daher nicht zielführend, wenn die Vorgaben des Gesetzestextes so hoch gehängt werden, dass sie ohnehin nicht erfüllbar sind.

Das Thema Interessenkonflikte muss unter dem Blickwinkel desjenigen, der möglicherweise einen Interessenkonflikt hat und unter dem Blickwinkel derjenigen, die davon möglicherweise betroffen sind, behandelt werden. Für die erstgenannten Personen ist zu regeln, dass und wie von ihnen potentielle Interessenkonflikte zu dokumentieren sind. Für die letztgenannten Personen oder Institutionen muss geregelt werden, wie mit den dokumentierten möglichen Interessenkonflikten umgegangen wird.<sup>1</sup>

Nach einer Formulierung des Internationalen Komitees der Herausgeber Medizinischer Zeitschriften<sup>2</sup> müssen *alle Beziehungen offengelegt werden, die als geeignet angesehen werden könnten, einen potentiellen Interessenkonflikt darzustellen.*<sup>3</sup>

Die AkdÄ hält deshalb die folgende Umformulierung des Gesetzestextes für geeignet:

*„Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz geben die mit der Zulassung und Überwachung befassten Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragten Sachverständigen jährlich eine Erklärung nach vorgegebenem Format zu möglichen finanziellen oder sonstigen Interessenkonflikten ab.“*

Es wäre aus Sicht der AkdÄ darüber hinaus wünschenswert, wenn der Gesetzestext konkrete Angaben dazu enthalten würde, *wer* die Erklärungen beurteilt und *wie* mit den Erklärungen umgegangen wird. Dies würde zum einen erfordern, den Personenkreis derer zu benennen, der über Konsequenzen aus Erklärungen entscheidet und zum anderen wären Anhaltspunkte wünschenswert, in welcher Art und bis zu welcher Größenordnung Interessenkonflikte tolerabel sind.

Darüber hinaus empfiehlt die AkdÄ eine *Harmonisierung der Formulierungen* von Erklärungen zu möglichen Interessenkonflikten unter den relevanten Institutionen in Deutschland.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Bei der AkdÄ sind diese zwei Aspekte einzeln und im Detail geregelt.

<sup>2</sup> International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>)

<sup>3</sup> ... must disclose all relationships that could be viewed as presenting a potential conflict of interest

## **Satz (2): Veröffentlichung von Ergebnisprotokollen**

In Satz (2) führt der Entwurf des Gesetzestextes aus, dass künftig die Behörden die Geschäftsordnungen ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle ihrer Sitzungen öffentlich zugänglich machen müssen.

Die AkdÄ begrüßt grundsätzlich diese neue gesetzliche Regelung. Sie hält jedoch den Nachsatz des Gesetzestextes

*„ ...; dabei sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.“*

ohne eine ergänzende Erläuterung für kontraproduktiv.

Nach Kenntnis der AkdÄ gibt es keine allgemein verbindliche und anerkannte Definition, was unter „Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen“ zu verstehen ist. Die AkdÄ anerkennt, dass bestimmte Informationen der pharmazeutischen Hersteller (z. B. über Herstellungsverfahren etc. ) unter die Geheimhaltung fallen. Sie befürchtet jedoch, dass die jetzige Formulierung – insbesondere auch vor dem Hintergrund des DAMA-Errichtungsgesetzes – die Möglichkeit eröffnet, eine *erweiterte* Definition von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu beanspruchen, die der Grundintention des Gesetzgebers und der in der Öffentlichkeit zunehmend geforderten Transparenz der Entscheidungen zuwider läuft. Dies könnte zu langwierigen Auseinandersetzungen über den genauen Wortlaut von Ergebnisprotokollen führen, die die Funktionalität der Ausschüsse, z. B. der zukünftig geplanten Pharmakovigilanz-Kommission, einschränken, ja paralisieren könnten.

Sie AkdÄ schlägt aus diesen Gründen die folgende Zusatzformulierung im Gesetzestext vor:

*„Ergebnisse und Erkenntnisse aus Anwendungen am Menschen (vor oder nach Markteinführung eines Wirkstoffes) können grundsätzlich nicht unter Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse fallen.“*

Nur mit einer einfachen und klaren Definition wäre geregelt, dass keine für die Ärzteschaft, die Patienten und die Öffentlichkeit wichtigen Informationen über Wirkungen eines Arzneimittels oder andere, aus Anwendungen am Menschen bekannt gewordenen Erkenntnisse bzw. Verdachtsmomente zu Risiken unterdrückt werden können.

HKB/BMOe

---

<sup>4</sup> z. B. Gemeinsamer Bundesausschuss, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft u. a.