

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Entwurf zum Strahlenschutzgesetz – StrSchG

Überfällige Erleichterung für die klinische Forschung in Deutschland?

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit hat den Entwurf eines umfassenden Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlen vorgelegt. Es handelt sich um ein sog. Artikel-Gesetz, das immerhin 32 Abschnitte enthält. In Art. 1 wird das Strahlenschutzgesetz vollständig neu geregelt und zwar in Umsetzung von EG-rechtlichen Vorgaben. Für die klinische Forschung in Deutschland sind die Regelungen über die Genehmigungspflichten beim Einsatz von Strahlen in der klinischen Forschung von besonderer Bedeutung.

Strahlenschutz als Forschungsverhinderer!

Deutschland ist ein von der pharmazeutischen Industrie bevorzugter Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen und weltweit auf Rang 2 hinter den USA, wenn man den Statistiken glauben darf. Dies beruht nicht etwa darauf, dass hier die Preise für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen günstig sind. Diese Annahme ist nach Einführung des AM-NOG auch nicht mehr gerechtfertigt. Sie dürften etwa im europäischen Schnitt liegen. Für die Wahl des Standorts der Forschung ist auch nicht der Preis der Arzneimittel entscheidend. Etwaige Gewinne aus dem Verkauf von Arzneimitteln schlagen im Zweifel nicht in Deutschland, sondern dort auf, wo die Steuersysteme Vorteile bieten. Entscheidend sind allein die Qualität der Forschungsein-

richtungen und die Effizienz der Genehmigungsverfahren. Hier hat sich Deutschland in den vergangenen Jahren besonders hervorgetan. Den Bundesoberbehörden gebührt Respekt für die Handhabung der Genehmigungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz und nach der GCP-Verordnung. Im internationalen Vergleich und insbesondere in Europa stehen beide Behörden sehr gut da. Sie zeichnen sich aus durch wissenschaftlich robuste Bewertungen in einem effizient gemanagten System der Genehmigungsverfahren.

Ein Ärgernis ist bislang unverändert die Genehmigungspflicht bei sog. Begleitdiagnostik nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung. Worum geht es?

Wenn in einer Studie, z.B. zur Sicherung der Studienergebnisse, eine Röntgenaufnahme erforderlich wird, löst dies Genehmigungsverfahren nach den beiden genannten Verordnungen aus. Zwar finden sich Erleichterungen für diese sog. Begleitdiagnostik, wenn also nicht die Diagnostik Gegenstand der Untersuchung ist, sondern nur eingesetzt wird, um Studienergebnisse zu sichern oder eine konsistente Indikationsstellung bei den Einschlusskriterien zu gewährleisten. Während für die Genehmigungsverfahren nach dem AMG Fristen von 30 bis 60 Tagen vorgesehen sind, die auch eingehalten werden, hat sich das Bundesamt für Strahlenschutz lange Zeit über mehr als ein Jahr für die Durchführung dieser Verfahren gegönnt. Das Ergebnis dieser insuffizienten Verwaltungspraxis war, dass Studien in Deutschland nicht durchgeführt

wurden, wenn studienbedingt eine Röntgenaufnahme erforderlich wurde. Genehmigungsverfahren von mehr als einem Jahr verzögern die gesamte Produktentwicklung entsprechend. Bei fixierten Patentlaufzeiten bedeutet dies den Verlust eines Jahresumsatzes und zwar im weltweiten Vertrieb. Die Förderung des generischen Wettbewerbs hat inzwischen dazu geführt, dass der Originator nach der Zulassung von Generika den Markt eher binnen Wochen denn Monaten verliert. Dieser Prozess wird befeuert durch die Rabattverträge und die Substitutionspflicht der Apotheker. Unter solchen Rahmenbedingungen können pharmazeutische Unternehmen es sich nicht erlauben, wegen der Dauer eines Genehmigungsverfahrens einen Jahresumsatz zu gefährden.

Die Verfahrensdauer ist im Übrigen völlig außer Verhältnis zu den

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstr. 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

Fragen, die es zu bewerten gilt. Naturgemäß muss das Bundesamt für Strahlenschutz genau hinsehen, wenn die Validität neuer diagnostischer Verfahren unter Einsatz von Strahlen infrage steht. Diese Systeme sind jedoch etabliert und z.T. schon sehr alt. Die Tauglichkeit wird nicht angezweifelt. Im Schwerpunkt muss entschieden werden, ob der Einsatz von Strahlen medizinisch und ärztlich vertretbar ist. Die nach dem AMG zu beteiligende Ethikkommission gewährleistet zuverlässig eine Bewertung der ärztlichen Vertretbarkeit. Darüber hinausgehende Prüfungen des Strahlenschutzamtes sind i.d.R. entbehrlich oder in sehr viel kürzerer Zeit zu leisten. Die Insuffizienz des Bundesamtes für Strahlenschutz ist daher eine ganz maßgebliche Ursache dafür, dass eine große Zahl von Studien in Deutschland nicht durchgeführt wird, die für den Forschungsstandort Deutschland aber sehr wichtig wären.

Schafft der Entwurf des Strahlenschutzgesetzes hier Abhilfe?

Nach erster Bewertung ist vorsichtiger Optimismus angezeigt. Die maßgeblichen Regelungen finden sich in §§30 und 31 des Entwurfs. §30 stellt klar, dass medizinische Forschung unter Verwendung radioaktiver Stoffe grundsätzlich der Genehmigungspflicht unterliegt, es sei denn, sie sind nach §31 nur anzeigebedürftig. §31 regelt den geschilderten Fall der Begleitdiagnostik und sieht ein strafes Regime der Fristenkontrolle vor, das in den Absätzen 5 und 6 geregelt ist. Die Behörde erhält 14 Tage für die Validierung. Im Falle von Nachforderungen beginnt die Frist von Neuem. Sie hat 28 Tage für die Bewertung des Antrags. Im Falle einer Mängelrüge beginnt die 28-Tages-Frist mit Einreichung der Unterlagen (spätestens nach 21 Tagen) durch den pharmazeutischen Unternehmer erneut.

Entscheidend ist nunmehr, was geschieht, wenn die Behörde nicht

reagiert und sich nicht an die Fristen hält. Der eleganteste und beste Beschleuniger für solche Untätigkeit ist die sog. stillschweigende Genehmigung, die durch gesetzliche Anordnung geschaffen wird (implicit approval). Die EG-Richtlinie und das AMG sehen dies für bestimmte Verfahren der Genehmigung klinischer Prüfungen vor. Wenn eine Behörde realisiert, dass ihre Untätigkeit eine Genehmigung kraft Gesetzes schafft, so setzt dies ungeahnte Aktivitäten in Gang. Die Genehmigung kraft Gesetzes entscheidet also schlicht über die Frage, zu wessen Lasten die Untätigkeit einer Behörde geht.

Bei Risiken der vorliegenden Art, in denen eine umfassende Prüfung der klinischen Prüfung in den Verfahren nach dem AMG und durch Ethikkommissionen gewährleistet ist, kann der Gesetzgeber ein solches Mittel einsetzen, um die Verfahren in der gebotenen Weise zu beschleunigen. §31 Abs. 8 des Entwurfs des Strahlenschutzgesetzes gibt Anlass zur Hoffnung: Danach kann mit der Durchführung einer klinischen Prüfung begonnen werden, wenn die für die Behörde definierte Bewertungsfrist von 28 Tagen, ggf. nach Verlängerung, verstrichen ist, und die Behörde den Eingang einer positiven Stellungnahme der Ethikkommission bestätigt hat und die Durchführung nicht explizit untersagt wurde.

Die Regelung verspricht Beschleunigung, bedarf jedoch an einzelnen Stellen der Korrektur. Es kann nicht darauf ankommen, ob die Behörde den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der Ethikkommission bestätigt hat. Der Nachweis, dass diese bei der Behörde eingegangen ist, muss reichen.

Forschung bei Kindern und Dementen

Der Entwurf des Strahlenschutzgesetzes enthält jedoch an einer Stelle eine bedeutende Einschränkung, die zu Problemen führen

kann. Das geschilderte Anzeigeverfahren soll nach §31 Abs. 1 Nr. 1 nur gelten, wenn volljährige kranke Menschen in die Studie eingeschlossen werden. Was ist mit klinischer Forschung bei Kindern? Die europäische Verordnung zur Förderung der pädiatrischen Forschung bei der Entwicklung von Arzneimitteln verlangt vom pharmazeutischen Unternehmer, dass er für alle Altersgruppen von Kindern ein klinisches Prüfkonzept vorlegen muss. Es soll der Off-Label-Use in der Pädiatrie deutlich reduziert werden und zwar für alle Arzneimittel, die für Erwachsene entwickelt werden. Kinder sind zweifellos eine vulnerable Patientengruppe, die im Interesse des Gesundheitsschutzes einer aufmerksamen Bewertung v.a. durch die Ethikkommission bedarf. Wenn danach insbesondere bei schweren Erkrankungen aber der Einsatz von Strahlen, z.B. zur Diagnostik, erforderlich ist, ist nicht erkennbar, warum ausgerechnet das Bundesamt für Strahlenschutz das Verfahren wieder in die alten Bearbeitungszeiten von über einem Jahr überführen will.

Ein vergleichbares Problem stellt sich zurzeit in der Diskussion zum 4. AMG-Änderungsgesetz. Die Abgeordneten des Bundestags diskutieren intensiv Bedenken gegen die Durchführung klinischer Prüfungen bei dementen Patienten, wenn diese selbst keinen Nutzen von der Forschung haben, wohl aber die Gruppe aller dementen Patienten. Auch hier hat der Autor Mühe, die Bedenken nachzuvollziehen. Wenn z.B. ein Test zur Diagnose der Demenz entwickelt wird, so muss dieser auch bei nachweislich dementen Patienten angewendet werden können, um zu beurteilen, ob er denn richtige Ergebnisse produziert. Der betroffene Patient hat davon keinen Nutzen. Die Gruppe aller dementen Patienten aber sehr wohl. Warum soll eine solche Forschung kraft Gesetzes ausgeschlossen werden? Die Diskussion im Bundestag ist nicht frei von Pharisäertum! Wenn die Forschung in

Deutschland verboten wird, wird sie im europäischen Ausland durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Forschung werden für die Behandlung der Dementen sehr gern in Anspruch genommen, nicht aber die Durchführung solcher Studien an deutschen Patienten?

Vergleichbares ist bei der Entwicklung gentechnologischer Arzneimittel und in der Forschung mit Embryonen geschehen. Deutsche Unter-

nehmen mit Standort in Hessen haben über 10 Jahre auf eine Genehmigung zur Produktion gentechnologisch hergestellten Insulins gewartet. In der gleichen Zeit haben amerikanische Unternehmen gleich 3 Generationen solcher Insuline entwickelt, die selbstverständlich in Europa genehmigt wurden und auch in Deutschland Anwendung gefunden haben. Nur produziert werden durften sie nicht, weil die verantwort-

lichen Behörden Vorbehalte gegen die Gentechnologie hatten. Dies ist Forschung nach dem Prinzip „Jedenfalls nicht aus Deutschland.“ Aus dieser Erfahrung der Vergangenheit sollte gelernt und die Diskussion aufrichtiger geführt werden. Es ist inakzeptabel, aus ethischen Gründen Forschung in Deutschland zu verbieten, deren Früchte bei Durchführung im Ausland aber sehr wohl geerntet werden.