

Update

Pharmarecht

v. BOETTICHER HASSE LOHMANN

Zusammenfassung:

1. Einleitung

Dieses Update gibt einen Überblick über derzeit aktuelle Gesetzgebungsverfahren in der EU und in Deutschland.

2. Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Der Verordnungsvorschlag enthält neben verschiedenen materiellen Vorschriften ein neues EU-weit einheitliches Genehmigungsverfahren für klinische Studien.

3. EU-Medizinprodukteverordnung

Der Verordnungsvorschlag sieht verschiedene Änderungen des europäischen Medizinprodukterechts vor. Insbesondere werden die Anforderungen an die Benannten Stellen und die Befugnisse dieser EU-weit vereinheitlicht und verschärft. Zudem wird für Produkte der Klasse III ein zusätzliches sog. Scrutiny-Verfahren im Rahmen der Konformitätsbewertung eingeführt.

4. Patientenrechtegesetz

Der deutsche Bundestag hat ein neues Gesetz zum Schutz der Patienten erlassen, mit welchem vor allem die in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Arzthaftung kodifiziert werden und das BGB entsprechend ergänzt wird.

1. Einleitung

In den letzten Monaten wurden einige, für die Pharma- und Medizinproduktebranche bedeutende Gesetzgebungsvorhaben auf europäischer und deutscher Ebene auf den Weg gebracht. Dieses Update gibt einen Überblick über die Vorschläge der Europäischen Kommission für eine neue EU-Verordnung zur klinischen Prüfung und zur geplanten EU-Medizinprodukteverordnung sowie über das deutsche Patientenrechtegesetz.

2. Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Seit dem 17. Juli 2012 liegt der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine neue Verordnung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln vor. Diese soll die bisher geltende Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ersetzen. Die vorgeschlagene EU-Verordnung enthält sowohl aus formaler wie auch aus inhaltlicher Sicht verschiedene Neuerungen.

Der Kommissionsvorschlag soll als EU-Verordnung unmittelbar in der gesamten Gemeinschaft gelten. Aus dieser Änderung der Form der Kodifizierung würde folgen, dass viele Regelungen zur klinischen Prüfung im deutschen AMG und der GCP-Verordnung obsolet werden.

Mit der geplanten Verordnung soll vor allem ein einheitliches Verfahren für die Genehmigung klinischer Prüfung

durch alle betroffenen Mitgliedstaaten eingeführt werden. Der Sponsor soll seinen Antrag auf Genehmigung künftig nur einmal über ein zentrales EU-Portal bei den Mitgliedstaaten, in welchen die Studie durchgeführt werden soll, unter Vorschlag eines berichterstattenden Mitgliedstaates einreichen müssen. Innerhalb von sechs Tagen soll der eingereichte Antrag vom berichterstattenden Mitgliedstaat "validiert" werden, d.h. es wird entschieden, ob der vorgeschlagene berichterstattende Mitgliedstaat diese Aufgabe übernimmt, ob die Prüfung in den Geltungsbereich der Verordnung fällt, ob der Antrag vollständig ist und ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle Prüfung handelt, sofern der Sponsor dies geltend gemacht hat. Erfolgt in der genannten Frist keine gegenteilige Mitteilung an den Sponsor, gilt der Antrag als validiert. Ist das Antragsdossier unvollständig oder inkorrekt, so hat der Sponsor seinerseits sechs Tage Zeit, seine Unterlagen zu vervollständigen bzw. zu berichtigen. Im Anschluss entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat erneut über die Validierung.

Im Anschluss hieran erfolgen zwei parallel laufende Bewertungsverfahren, Teil I und Teil II.

In Teil I des Verfahrens bewertet der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag des Sponsors hinsichtlich der Einhaltung der im Verordnungsentwurf enthaltenen Vorschriften im Hinblick auf

- den Schutz der Probanden und der Einwilligung nach Aufklärung in Bezug auf (i) den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit und (ii) die Risiken und Nachteile für die Probanden,
- die Anforderungen an Herstellung und Einfuhr der Prüf- und Hilfspräparate,
- die Etikettierung,
- die Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformationen.

Hierüber fertigt der berichterstattende Mitgliedsstaat Teil I des abschließenden Bewertungsberichtes, in dem er die beantragte Studie als "vertretbar", "unter Auflagen vertretbar" oder "unvertretbar" einstuft. Diese Bewertung ist für die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten grundsätzlich bindend und kann nur aus besonderen, qualifizierten Gründen abgelehnt werden, die in der Praxis keine besonders große Rolle spielen dürften. Der Bewertungsbericht Teil I ist dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal (1) bei minimalinterventionellen Prüfungen in 10 Tagen, (2) bei Prüfungen mit Präparaten für neuartige Therapien in 30

Tagen und (3) bei allen übrigen Prüfungen in 25 Tagen zu übermitteln. Für Rückfragen beim Sponsor darf die Bewertung und damit der Lauf der Frist bei minimalinterventionellen Prüfungen für maximal 10 Tage und bei allen übrigen Prüfungen maximal 20 Tage unterbrochen werden.

In Teil II des Bewertungsverfahrens bewerten alle betroffenen Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt werden soll, den Antrag für ihr Hoheitsgebiet im Hinblick auf die

- Erfüllung der Anforderungen der Verordnung an die Einwilligung nach Aufklärung,
- Erfüllung der Anforderungen der Verordnung an die Entlohnung oder Entschädigung der Prüfer und Probanden,
- Erfüllung der Anforderungen der Verordnung an die Vorkehrungen für die Anwerbung von Probanden,
- Erfüllung der Anforderungen der europäischen Datenschutzrichtlinie,
- Konformität mit den Regelungen der Verordnung zur Eignung der an der Prüfung mitwirkenden Personen und Prüfstellen,
- Erfüllung der Anforderungen der Verordnung im Hinblick auf die Sicherstellung von Schadensersatzzahlungen im Schadensfall und
- Erfüllung der Anforderungen zur Gewinnung, Lagerung und zukünftigen Verwendung von während der Studie entnommenen biologischen Proben.

Die Bewertung muss innerhalb von 10 Tagen ab der Validierung erfolgen, wobei die Frist bei Nachfragen an den Sponsor wiederum für 10 Tage ausgesetzt werden darf. Über die Bewertung fertigt der betroffene Mitgliedstaat den Bewertungsbericht Teil II. Zum Abschluss des Bewertungsverfahrens teilt jeder betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen über das EU-Portal mit, ob er die Studie in seinem Hoheitsgebiet genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder ablehnt.

Bei der Organisation von Teil II des Bewertungsverfahrens bleiben die Mitgliedstaaten weitestgehend frei. So enthält die Verordnung, anders als die bisherige EU-Richtlinie zur klinischen Prüfung, beispielsweise keine Vorschriften zur Beteiligung einer Ethikkommission. Ob und wie diese auf nationaler Ebene in Teil II des Bewertungsverfahrens einbezogen werden, bleibt den nationalen Gesetzgebern überlassen. Am Ende des national ausgestalteten Bewertungsverfahrens Teil II muss je-

doch nach der geplanten Verordnung eine einzige abschließende Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaates stehen. Zwei unabhängige Bescheide von Ethik-Kommission und staatlicher Genehmigungsbehörde soll es in Zukunft nicht mehr geben.

Neben dem Genehmigungsverfahren enthält der Verordnungsentwurf auch materielle Vorschriften für klinische Prüfungen: Er spezifiziert etwa den Inhalt des Antragsdossiers, macht materielle Vorgaben zum Schutz der Probanden und zur Einwilligung nach Aufklärung, legt Beginn, Ende, Suspendierung, vorübergehende Aussetzung und Abbruch einer klinischen Prüfung fest, verpflichtet zur Sicherheitsberichterstattung (z.B. zur Meldung unerwünschter Ereignisse), regelt Herstellung, Einfuhr und Etikettierung von Prüfpräparaten, macht Vorgaben zur Sicherung der Schadenersatzansprüche der Probanden und bestimmt die Einrichtung eines zentralen EU-Portals, auf welchem alle im Rahmen des Bewertungsverfahrens übermittelten Daten und Informationen sowie Entscheidungen gespeichert werden sollen.

Derzeit wird der Kommissionsvorschlag im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens in den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlamentes geprüft. Wann das Gesetzgebungsverfahren abgeschlossen sein wird, ist bisher noch nicht abzusehen.

Weiterführende Informationen:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm - rlctd

Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen vom 21.08.2012, abrufbar unter: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/aktuelles.html>

Stellungnahme der Bundesärztekammer, abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.5.33>

3. EU-Medizinprodukteverordnung

Am 26. September 2012 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine neue EU-Medizinprodukteverordnung vorgestellt, der nunmehr ebenfalls im Europäischen Parlament und im Rat diskutiert wird. Mit einer Verabschiedung rechnet die Europäische Kommission 2014. Die Verordnung würde dann zwischen 2015 und 2019 schrittweise in Kraft treten. Der Anwendungsbereich der geplanten Verordnung, welche

ohne weitere Umsetzungsakte in allen Mitgliedstaaten gelten würde, erfasst alle Medizinprodukte, mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika.

Der Verordnungsvorschlag sieht unter anderem folgende bedeutende Neuregelungen vor:

Konformitätsbewertung/Benannte Stellen

Im Vorfeld des Vorschlags ist über die Beibehaltung des dem Medizinprodukterecht zugrundeliegenden Konzepts der Konformitätsbewertung ("New Approach") einerseits und über einen möglichen Übergang zur Zulassung von Medizinprodukten durch eine staatliche Stelle, wie im Arzneimittelrecht, andererseits diskutiert worden. Die Kommission hat jedoch entschieden, das bisher geltende Prinzip des Marktzugangs beizubehalten. Auch nach dem Verordnungsvorschlag müssen Medizinproduktehersteller daher die Konformität ihrer Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen des Rechts im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachweisen. Im Rahmen dieses Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt (außer bei den meisten Produkten der Risikoklasse I) eine Zertifizierung durch (private) Benannte Stellen. Die Anforderungen an derartige Benannte Stellen, ihre Qualifikation, Akkreditierung und Überwachung durch nationale Behörden werden dabei im vorliegenden Verordnungsentwurf verschärft und EU-weit vereinheitlicht. Den Benannten Stellen werden darüber hinaus weitere Befugnisse gegenüber den Herstellern eingeräumt. Die einschneidendsten Neuerungen dürften dabei die Einführung unangekündigter Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen sein. Zudem soll das Personal der Benannten Stellen, welches an den Bewertungen von Medizinprodukten eines Herstellers beteiligt ist, regelmäßig wechseln, um eine größtmögliche Neutralität und Objektivität gegenüber dem Hersteller zu gewährleisten.

Neu ist zudem die beabsichtigte Einführung eines sog. "Scrutiny-Prozesses" für Produkte der Klasse III. Die Benannten Stellen müssen hier neue Anträge auf Konformitätsbewertung an eine Expertenkommission (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) melden. Deren Mitglieder werden von den Mitgliedstaaten ernannt. Die Europäische Kommission hat den Vorsitz. Die Expertenkommission kann die jeweilige Benannte Stelle um Vorlage einer Vorabbewertung ersuchen, zu der sich die Expertenkommission dann innerhalb von 60 Tagen äußern kann, bevor die Benannte Stelle eine Prüfbescheinigung ausstellen darf. Dadurch sollen staatliche Stellen die Möglichkeit erhalten, einzelne Bewertungen genauer zu betrachten und ihre Meinung zu äußern.

Einige Änderungen sind auch bei der Klassifizierung der Medizinprodukte geplant. Verschiedene Prothesen sowie Brustimplantate werden etwa in Klasse III hochge-

stuf und auch Medizinprodukte mit Arzneimittel-Bestandteilen sollen zukünftig immer der Klasse III zuzuordnen sein.

Klinische Prüfung

Die klinische Prüfung soll EU-einheitlich in Anlehnung an die Vorschriften des Arzneimittelrechts geregelt werden. Das Verfahren zur Genehmigung klinischer Studien entspricht dabei im Wesentlichen dem im eben dargestellten Kommissionsvorschlag zur klinischen Prüfung bei Arzneimitteln vorgesehenen Verfahren. Auch "Phase IV-Studien", im Verordnungsentwurf "klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen" genannt, erfahren in Art. 54 eine explizite Regelung.

Rückverfolgbarkeit

Neu eingeführt werden sollen auch Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette. Ziel ist es, Mängel bei Lieferanten aufzudecken und möglichst schnell festzustellen, welche Produkte am Markt davon betroffen sein können. Alle Akteure sollen daher künftig in der Lage sein, ihre Zulieferer und Abnehmer klar zu identifizieren. Zudem sollen alle Produkte eine individuelle Produktnummer (Unique Device Identification - UDI) erhalten, die auf dem Produktetikett angebracht und dort eine eindeutige Identifikation ermöglichen soll.

Qualifizierte Person

Um den Verbraucherschutz zu verbessern, soll künftig jeder Hersteller eine Qualifizierte Person benennen, die persönlich dafür verantwortlich ist, dass (i) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge freigegeben wird, (ii) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten wird, (iii) die Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Vigilanz erfüllt werden und (iv) die notwendigen Erklärungen im Zusammenhang mit Prüfprodukten abgegeben werden. Die Aufgaben dieser neu geschaffenen Qualifizierten Person überschneiden sich zum Teil mit den Aufgaben des im deutschen (aber nicht im europäischen) Recht auch bisher schon vorgesehenen Sicherheitsbeauftragten.

Vigilanz und Marktüberwachung

Der Verordnungsentwurf enthält einheitliche Vorgaben zur Vigilanz und zur Marktüberwachung. In diesem Zusammenhang soll insbesondere ein EU-Portal eingeführt werden, in welchem Hersteller (bzw. die Qualifizierte Person) schwerwiegende Vorkommnisse und von ihnen getroffene Korrekturmaßnahmen melden müssen. Die Angaben werden dann automatisch an die betroffenen nationalen Behörden weitergeleitet.

In diesem Zusammenhang soll die Datenbank EUDAMED ausgeweitet und öffentlich zugänglich werden. Neben Vigilanzdaten sollen hier zukünftig etwa auch Informationen zu erteilten Prüfbescheinigungen, zur Rückverfolgbarkeit, zur UDI und zu klinischen Prüfungen gespeichert und verwaltet werden.

Aufbereitung

Die Aufbereitung von Einmalprodukten wird in dem Kommissionsvorschlag einheitlich geregelt. Insbesondere die Aufbereitung "in besonders sensiblen Bereichen" (z.B. bei Produkten für chirurgische Eingriffe) soll beschränkt werden. Künftig soll eine Aufbereitung nur noch für solche Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten zulässig sein, die in eine spezielle Liste aufgenommen worden sind. Den Mitgliedstaaten bleibt darüber hinaus vorbehalten, die Aufbereitung weiter zu beschränken.

Parallelimport

Um den Parallelimport von Medizinprodukten zu erleichtern, werden einheitliche Bedingungen für Unternehmen festgelegt, die Medizinprodukte neuetikettieren und/oder umpacken. Nach Art. 14 Nr. 2 des Verordnungsentwurfes soll der Parallelimporteur Übersetzungen des Etiketts und der Gebrauchsinformationen und die Änderung der äußeren Verpackung (einschließlich der Packungsgröße) vornehmen dürfen - falls dies erforderlich ist, um das Produkt im betroffenen Mitgliedstaat zu vermarkten und soweit der Originalzustand des Produktes dadurch nicht beeinträchtigt werden kann -, ohne dass es einer neuen Konformitätserklärung für das veränderte Produkt bedarf. Der Parallelimporteur muss jedoch namentlich auf dem Etikett des unverpackten Produktes genannt werden und er muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, unter dem er übersetzt und umverpackt. Der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in den importiert werden soll, sind über den Parallelimport zu informieren.

Die Verordnung orientiert sich danach an den Voraussetzungen, unter denen nach der Rechtsprechung des EuGH der Parallelimport von Arzneimitteln grundsätzlich zulässig ist.

Weiterführende Informationen:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinien 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, abrufbar unter:

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

Mitteilung der Kommission vom 30.12.2003 über Paralleleinführen von Arzneispezialitäten, abrufbar unter: http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/123110_de.htm

4. Patientenrechtegesetz

Am 29. November 2012 hat der Bundestag das Patientenrechtegesetz verabschiedet. Mit diesem werden verschiedene von der Rechtsprechung entwickelte Grundsätze zur ärztlichen Behandlung und Haftung erstmals kodifiziert. Hierzu wird im BGB ein neuer Untertitel "Behandlungsvertrag" geschaffen, in dem als §§ 630a bis 630h BGB Regeln zum Behandlungsvertrag, zu Informations-, Dokumentations- und Aufklärungspflichten sowie zur Beweislast bei Behandlungsfehlern aufgenommen werden. Im Hinblick auf die Arzthaftung setzt der Gesetzgeber dabei im Wesentlichen das bisher schon geltende Richterrecht um. Nach der Gesetzesbegründung soll mit der Kodifizierung erreicht werden, dass Patienten ihre Rechte klarer erkennen und im Gesetz nachlesen können. Zudem haben Patienten nach dem geplanten § 630g BGB künftig das Recht, ihre Patientenakten vollständig einzusehen. Die Einsichtnahme darf danach nur noch in begründeten Ausnahmefällen versagt werden. Eine Neuregelung enthält das

Gesetz zudem mit dem geplanten § 630c Abs. 2 S. 2 BGB. Danach sollen Ärzte verpflichtet werden, Patienten über erkennbare (eigene oder fremde) Behandlungsfehler aufzuklären, wenn dies zur Abwehr von Gesundheitsgefahren erforderlich ist oder wenn der Patient, z.B. im Vorfeld eines Haftungsprozesses, danach gefragt hat. Der neue § 630c Abs. 2 S. 3 BGB sieht zugleich ein strafprozessuales Beweismittelverbot vor. Danach dürfen die vom Arzt an den Patienten weitergegebenen Informationen in einem Strafprozess oder Ordnungswidrigkeitsverfahren gegen den Arzt nicht ohne seine Zustimmung verwendet werden. Damit soll die Bereitschaft zur Erfüllung der zivilrechtlichen Verpflichtung des Arztes gefördert werden. Im Zivilverfahren, in dem über die finanzielle Entschädigung des Patienten entschieden wird, sind die Informationen dagegen uneingeschränkt verwertbar. Diese Neuregelungen des BGB dürften es klagenden Patienten künftig erleichtern, das Vorliegen erkennbarer Behandlungsfehler zu beweisen.

Das Patientenrechtegesetz muss noch durch den Bundesrat gebilligt werden und soll unmittelbar im Anschluss nach seiner Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft treten.

Weiterführende Informationen:

<http://www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte/patientenrechtegesetz.html>

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu einem der Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Claudia Böhm

E-Mail: cboehm@boetticher.com

Tel. +49 / 89 / 22 33 11

Dr. Katharina Reus

E-Mail: kreus@boetticher.com

Tel. +49 / 69 / 71 71 29 80

oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann.

Dieses Update stellt lediglich eine Auswahl von aktuellen Entwicklungen zu den besprochenen Themen dar, dient der allgemeinen Information und ersetzt keinesfalls eine spezifische Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen zu den hier angesprochenen Themen oder zu anderen Rechtsgebieten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann oder an die oben unter „Ansprechpartner“ angegebenen Personen.

Wenn Sie keine weiteren Informationen von v. Boetticher Hasse Lohmann über aktuelle Rechtsentwicklungen erhalten möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an eine der oben als Ansprechpartner genannten Personen.

v. Boetticher Hasse Lohmann
Widenmayerstraße 6
80538 München

v. Boetticher Hasse Lohmann
Freiherr-vom-Stein-Straße 11
60323 Frankfurt am Main

v. Boetticher Hasse Lohmann
Oranienstraße 164
10969 Berlin

© 2013 v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten. Alle Rechte vorbehalten.

v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten ist eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft (AG München PR 516). Sitz: Widenmayerstr. 6, 80538 München. Impressum und weitere Informationen unter <http://www.boetticher.de/impressum.html>.