

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Niema Movassat, Annette Groth, Heike Hänsel, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/10709 –**

Todesfälle bei klinischen Studien deutscher Pharmaunternehmen in Entwicklungs- und Schwellenländern

Vorbemerkung der Fragesteller

Laut der niederländischen Patientenrechtsorganisation Wemos Foundation testen Pharmakonzerne pro Jahr derzeit etwa 20 000 Medikamente in Schwellenländern in klinischen Tests – Tendenz steigend. Gleichzeitig ist die Anzahl der beantragten Studien in der Europäischen Union (EU) zwischen 2007 und 2011 von 5 000 auf 2 800 gefallen (Berliner Zeitung vom 18. Juli 2012). Die Pharmaindustrie versucht mit der Verlagerung in Entwicklungs- und Schwellenländern vor allem Geld zu sparen. Die klinischen Tests an Probanden verursachen rund die Hälfte der Kosten, die bei der Entwicklung einer neuen Arznei anfallen und weit über 100 Mio. Euro betragen können.

Pharmakonzerne lassen derzeit alleine in Indien etwa 1 900 Studien mit circa 150 000 Probanden durchführen (vgl. www.cbgnetwork.org/4590.html). Die Anzahl der Todesfälle bei klinischen Studien ist in den vergangenen Jahren beständig gewachsen, erklärte Indiens Gesundheitsminister Ghulam Nabi Azad im August 2011. Nach Angaben der indischen Regierung starben zwischen 2007 und 2010 während oder nach einer Medikamentenstudie: 2007 132 Menschen, 288 im Jahr 2008 und 637 im Jahr 2009. Allein im ersten Halbjahr 2010 gab es 463 Todesfälle (vgl. SPIEGEL ONLINE vom 9. Mai 2012). Eine Aufstellung des Drugs Controller General of India (DCGI) für 2011 zeigt, dass allein bei Pharmatests von Novartis 57 Testpersonen starben. Auf der Liste folgen Bayer und Pfizer mit je 20 Todesfällen und Bristol-Myers Squibb mit 19 (vgl. www.cbgnetwork.org/4590.html).

Die deutsche Firma Bayer AG beauftragte in Indien in den vergangenen Jahren Studien mit der Krebsarznei Nexavar, dem Augenpräparat VEGF, dem Thrombosepräparat Xarelto, dem Diabetikum Glucobay, dem Potenzmittel Levitra, der Hormonspirale Mirena, dem Blutermedikament Kogenate und dem Röntgenkontrastmittel Gadovist. Allein bei den von Bayer in Auftrag gegebenen Studien kamen zwischen 2007 und 2010 138 Inderinnen und Inder ums Leben. Häufig findet keine Obduktion zur Ermittlung der Todesursache statt. Mindestens vier Testpersonen starben an Nebenwirkungen des Gerinnungshemmers Xarelto (vgl. www.cbgnetwork.org/4590.html).

Nicht alle Todesfälle stehen in Zusammenhang mit den getesteten Medikamenten. Die Mehrheit der Todesfälle ist auf Vorerkrankungen der Probanden wie etwa Krebs oder Herz-Kreislauf-Probleme zurückzuführen. Der Pharmakonzern Bayer AG und andere Pharmaunternehmen verweigern aber konsequent die Herausgabe genauer Zahlen zu Tests und Teilnehmern. Diese mangelnde Transparenz nährt maßgeblich den Verdacht, die Pharmaindustrie führe aus Gründen der Profitmaximierung unverantwortliche Menschenversuche in den Ländern des Südens durch. In den meisten Entwicklungs- und Schwellenländern gibt es keine wirksamen Kontrollen, keine Anlaufstellen für Geschädigte und keine Offenlegungspflichten. Oft informieren Ärzte ihre häufig analphabetischen Patientinnen und Patienten gar nicht darüber, dass sie an einer Versuchsreihe teilnehmen. Über die Gefahren der getesteten Wirkstoffe findet keinerlei Aufklärung statt.

Im Jahr 2009 finanzierte die Bill & Melinda Gates Foundation eine von der gemeinnützigen Organisation Path in Indien durchgeführte sogenannte Beobachtungsstudie, in deren Rahmen mehr als 24 000 Mädchen im Alter von zehn bis 14 Jahren mit Gardasil (MSD Sharp & Dohme) und Cervavix (GlaxoSmithKline) gegen humane Papillomaviren geimpft wurden. Sie stehen im Verdacht, Gebärmutterhalskrebs zu verursachen. Während der Studie verstarben sieben Mädchen. Obwohl die Todesfälle laut Path und der indischen Regierung nicht mit der Impfung in Verbindung standen, entwickelte sich der Fall in Indien zu einem Pharmaskandal. Es stellte sich heraus, dass weder eine Nachbeobachtung stattfand noch Nebenwirkungen erfasst wurden, noch eine unabhängige Untersuchung der Todesfälle stattgefunden hatte. Path hatte außerdem zahlreiche Impfungen durchgeführt, ohne die Erlaubnis der Eltern einzuholen. Stattdessen hatten Lehrer die Einwilligungen unterschrieben. Im Jahr 2011 unterzeichneten das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und die Bill & Melinda Gates Foundation eine Vereinbarung über die engere Zusammenarbeit. Das sogenannte Memorandum of Understanding umfasst unter anderem auch den Bereich der globalen Gesundheitspolitik (vgl. SPIEGEL ONLINE vom 9. Mai 2012).

In den USA hat der Oberste Gerichtshof erst letzten Monat eine Klage nigerianischer Familien gegen den weltgrößten Pharmakonzern Pfizer für zulässig erklärt. Ende der 90er-Jahre soll dieser während einer Meningitisepidemie illegale Medikamententests an 200 Kindern durchgeführt haben. Laut Anklageschrift starben elf Kinder an den Folgen des verabreichten Medikaments Trovan, zahlreiche weitere verloren ihr Gehör, erblindeten oder trugen Gehirnschäden oder Lähmungen davon. Das sogenannte Alien Tort Statute ermöglicht es Ausländern, Verstöße gegen das Völkerrecht auch vor US-Gerichten zu verhandeln. In Europa und Deutschland bestehen derartige Klagemöglichkeiten derzeit nicht (Frankfurter Rundschau vom 1. Juli 2010).

Die Europäische Kommission plant derzeit eine Erleichterung notwendiger pharmazeutischer Tests an Menschen. Sie will die bürokratischen Hürden bei multinationalen klinischen Studien innerhalb der EU deutlich reduzieren und damit der fortschreitenden Verlagerung in Ländern außerhalb Europas entgegenwirken. Gleichzeitig beabsichtigt die Kommission, den Schutz von Versuchspersonen bei Tests außerhalb der EU dem heutigen EU-Standard anzugleichen. Außerdem soll eine öffentlich zugängliche Datenbank über die Nebenwirkungen von getesteten Wirkstoffen Auskunft geben.

Tests an unwissenden Patientinnen und Patienten in Entwicklungs- und Schwellenländern gefährden auch die Gesundheit der Menschen in Deutschland, weil kein offener Austausch zwischen Patientinnen und Patienten und dem leitenden Arzt zum Beispiel über Nebenwirkungen stattfindet. Sie verstoßen außerdem gegen die im Jahr 1964 vom Weltärztebund beschlossenen „Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung unterstützt und fördert geeignete Maßnahmen zum Schutz der von einer klinischen Prüfung betroffenen Personen und zur Sicherstellung

glaubwürdiger Ergebnisse solcher Prüfvorhaben, unabhängig davon, ob diese Vorhaben innerhalb oder außerhalb Deutschlands oder der Europäischen Union durchgeführt werden. Vorschriften für klinische Prüfungen sind im Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung in Umsetzung von Gemeinschaftsrecht (Richtlinie 2001/20/EG) festgelegt. Wo es geboten und angemessen ist, bestehen zum Teil auch darüber hinaus gehende mit dem EU-Recht konforme Schutzbestimmungen. Nach den einschlägigen EU-rechtlichen Vorgaben (Richtlinie 2001/83/EG) müssen Antragsteller einer arzneimittelrechtlichen Zulassung eine Erklärung abgeben, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden, die mit den ethischen Bedingungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind. Die innerhalb und außerhalb der Europäischen Union durchgeführten klinischen Prüfungen können entweder durch die Europäische Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaates, aus eigener Initiative der Kommission oder aber auf Vorschlag eines Mitgliedstaates in einem Drittland in der Prüfstelle und/oder in den Einrichtungen des Sponsors und/oder bei dem Hersteller der Prüfartzeimittel inspiziert werden.

Am 17. Juni 2012 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung zur Ablösung der bisherigen Richtlinie 2001/20/EG für klinische Prüfungen vorgelegt. Die Bundesregierung bringt in die Beratungen ihre eigenen Erwägungen und alle plausiblen Aspekte der in Deutschland von klinischen Prüfungen betroffenen oder daran beteiligten Gruppen, Institutionen, Einrichtungen und Unternehmen ein. Hierzu hat die Bundesregierung bereits erste Anhörungen mit den betroffenen Kreisen durchgeführt. Für die Dauer der Beratungen auf EU-Ebene hat die Kommission einen Zeitraum von ungefähr zwei Jahren veranschlagt. Die Bundesregierung unterrichtet den Deutschen Bundestag und den Bundesrat über den jeweiligen Stand des Verfahrens. Kenntnisse zu den von den Fragestellern angesprochenen Punkten hat die Bundesregierung primär auf Grund der Arbeit der zuständigen Bundesoberbehörden. Die Antworten zu entsprechenden Fragen beruhen deshalb im Wesentlichen auf den Angaben dieser Behörden.

1. Welche deutschen Pharmaunternehmen führen nach Kenntnis der Bundesregierung klinische Medikamententests außerhalb Europas durch?
 - a) Wie viele Studien laufen derzeit?
 - b) In welchen Ländern finden sie statt?
 - c) Wie viele Versuchspersonen sind beteiligt?

Den für die Genehmigung klinischer Prüfungen zuständigen Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), liegen keine systematischen Informationen darüber vor, welche deutschen pharmazeutischen Unternehmen klinische Prüfungen von Arzneimitteln außerhalb Europas durchführen. Für klinische Prüfungen außerhalb Europas besteht keine Genehmigungs- oder Anzeigepflicht gegenüber den deutschen oder anderen europäischen Behörden. Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel legen aber die meisten deutschen pharmazeutischen Unternehmen häufig auch Ergebnisse klinischer Prüfungen vor, die zumindest in Teilen auch im außereuropäischen Ausland durchgeführt wurden. Die European Medicines Agency (EMA) hat auf ihrer Internetseite Informationen zu klinischen Prüfungen, die im Rahmen von zentralen Zulassungsverfahren auch außerhalb Europas durchgeführt wurden, zusammengestellt¹. Diese Informationen

¹ www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf.

beziehen sich jedoch auf abgeschlossene und nicht auf laufende Studien. Angaben zu den Ländern, in denen aktuell klinische Prüfungen durchgeführt werden und wie viele Personen an diesen Studien teilnehmen, liegen dort nicht vor.

Darüber hinaus kommt es nach Auskunft der Bundesoberbehörden vor, dass Drittstaaten eigene Studien für nationale Zulassungen verlangen, die gemäß den dortigen gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt und national überwacht werden. Diese Studien würden häufig aufgrund ethnischer Besonderheiten oder spezifischer Erregerspektren durchgeführt. Detaillierte Informationen über solche Studien liegen nicht vor.

2. Ergeben sich nach Ansicht der Bundesregierung aus Arzneimittelzulassungen auf Basis klinischer Studien an unwissenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern im europäischen Ausland negative Auswirkungen für die Medikamentensicherheit auch in Europa und Deutschland (bitte begründen)?

Für klinische Studien sind gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Europäischen Arzneimittelgesetzgebung vom Sponsor, Prüfer und allen weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen die Anforderungen der Guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) nach Maßgabe des Artikels 1 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG, der in § 40 Absatz 1 Satz 1 AMG umgesetzt ist, einzuhalten; dies schließt die umfassende Information der Prüfungsteilnehmer ein. Grundsätzlich sind Daten aus Studien, von denen bekannt ist, dass diese Grundsätze nicht eingehalten wurden, nicht für eine Zulassung verwertbar. Kommt während der Prüfung der Zulassungsunterlagen der Verdacht auf, dass relevante GCP-Verstöße vorliegen, wird eine GCP-Inspektion der entsprechenden klinischen Prüfung veranlasst. Bestätigt sich der Verdacht auf relevante Verstöße, werden die Daten der klinischen Prüfung für die Zulassung nicht akzeptiert.

Daher müssen alle klinischen Prüfungen, die der Arzneimittelzulassung innerhalb der EU dienen, die gleichen ethischen und wissenschaftlichen Standards erfüllen, unabhängig davon, ob sie innerhalb der EU oder in Drittstaaten durchgeführt werden.

3. Kann die Europäische Zulassungsbehörde für Medikamente Arzneimittel zulassen, wenn die klinischen Tests vorher gegen die im Jahr 1964 vom Weltärztebund beschlossenen „Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ verstoßen haben?

Die zu beachtenden Anforderungen bei der Zulassung betreffen, wie in der Antwort zu Frage 2 ausgeführt, auch Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG, die sich auf die Anwendung der Guten klinischen Praxis, d. h. international anerkannte ethische und wissenschaftliche Standards, wie z. B. in der Deklaration von Helsinki ausgeführt, stützen. Unrichtige Angaben in Unterlagen zur Zulassung zur Einhaltung der Anforderungen der Guten klinischen Praxis berechtigen die Zulassungsbehörde zur Rücknahme der Zulassung (Artikel 26 Absatz 2 i. V. m. Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG).

4. Welche Position hat die Bundesregierung zur Auslagerung medizinischer Studien in Ländern ohne wirksame Kontrollmechanismen?

Grundsätzlich werden klinische Prüfungen auch in verschiedenen Regionen der Welt durchgeführt, um eine möglichst effektive weltweite Verwendbarkeit der gewonnenen Daten sicherzustellen. Aufgrund ethnischer Unterschiede sind für einen weltweiten Einsatz von Arzneimitteln auch Studien in unterschiedlichen

ethnischen Populationen erforderlich. Multinationale Studien, die einen Vergleich in unterschiedlichen ethnischen Gruppen oder Regionen ermöglichen, sind daher grundsätzlich sinnvoll.

Klinische Studien, die aufgrund nachvollziehbarer Gründe in Drittstaaten durchgeführt werden, müssen den international festgelegten Anforderungen der Guten klinischen Praxis entsprechen, einschließlich entsprechender Inspektions- und Überwachungsmaßnahmen. Die Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung am Menschen liegt grundsätzlich beim Sponsor der klinischen Prüfung. Unabhängig davon, wo die klinische Studie durchgeführt wird oder wurde, können Verstöße gegen die Maßgaben der Richtlinie 2001/20/EG überprüft werden. Werden Verstöße gegen diese Maßgaben festgestellt, führt dies, abhängig vom Schweregrad der Verstöße, dazu, dass die gewonnenen Daten im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens nicht akzeptiert werden.

5. In welcher Weise arbeiten deutsche Behörden mit der indischen Regierung zusammen, um die hohe Zahl von Geschädigten zu verringern?

Eine spezielle Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden mit der indischen Regierung besteht nicht. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Frage 4 über Inspektionsmöglichkeiten hingewiesen. Im Falle von GCP-Inspektionen ist die Zustimmung der indischen Behörden erforderlich, die jedoch regelmäßig erteilt wird. Es können dann im Falle von europäischen GCP-Inspektionen auch indische Behördenvertreter an den Inspektionen teilnehmen.

6. Steht die Bundesregierung diesbezüglich mit deutschen Pharmaunternehmen in Kontakt, und wie gestaltet sich der Austausch hierzu konkret?

Die für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden, BfArM und PEI, stehen im Rahmen von Zulassungsfragen mit den deutschen pharmazeutischen Unternehmen in Kontakt, insbesondere im Rahmen von wissenschaftlichen Beratungsgesprächen, die bereits im Vorfeld einer Arzneimittelentwicklung und einem Antrag auf Zulassung erfolgen.

7. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung bezüglich der zunehmenden Auslagerung klinischer Studien durch die Pharmaindustrie an sogenannte Contract Research Organisations, die die ohnehin nicht gegebene Transparenz auf diesem Gebiet zusätzlich erschweren?

Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organisations – CRO) werden häufig von pharmazeutischen Unternehmen in Anspruch genommen, die keine hinreichende eigene regulatorische Expertise oder Personalressourcen besitzen. Aus fachlicher Sicht ist diese Inanspruchnahme eher als vorteilhaft zu bewerten. Solche von CROs durchgeführten Studien unterliegen den gleichen Anforderungen und Überprüfungen im Rahmen von GCP-Inspektionen.

Die zuständigen Bundesoberbehörden in Deutschland, ihre Schwesterbehörden in den EU-Mitgliedstaaten und die EMA haben seit der Inbetriebnahme der EudraCT Datenbank im Jahr 2004 vollständigen Einblick in alle in der EU durchgeführten oder im Rahmen europäischer Zulassungsverfahren eingereichten klinische Prüfungen. Dies gilt unabhängig davon, ob klinische Prüfungen von den pharmazeutischen Unternehmen in Eigenregie oder durch Auftragsforschungsinstitute durchgeführt werden.

Die Transparenz für die Öffentlichkeit wurde darüber hinaus bei klinischen Studien durch die Regelungen zur Veröffentlichungspflicht von Ergebnisberichten klinischer Prüfungen (§ 42b AMG) sowie durch die seit Sommer 2011 öffentlichen Teile (www.clinicaltrialsregister.eu) der Europäischen Behördendatenbank (EudraCT) für klinische Prüfungen deutlich verbessert.

8. Liegen den deutschen Behörden Informationen zu den Schadensfällen vor, die bei klinischen Studien deutscher Unternehmen im Ausland auftreten?

Grundsätzlich werden bei der Prüfung der Zulassung auch die beobachteten Nebenwirkungen analysiert. In der Datenbank über unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind aktuell ca. 80 700 Berichte aus klinischen Prüfungen aus dem Nicht-EU-Ausland registriert, davon 1 853 aus Indien. Die Anzeigepflichten der Sponsoren richten sich dabei nach der deutschen GCP-Verordnung, d. h. es handelt sich dabei sowohl um Sponsoren aus Deutschland als auch um ausländische Sponsoren, die eine klinische Prüfung in Deutschland durchführen.

9. Welchen Handlungsbedarf und welche Handlungsmöglichkeiten sieht die Bundesregierung, um die diesbezügliche Datenlage zu verbessern?

Die Regularien zur Durchführung klinischer Prüfungen und damit auch der Schutz der Studienteilnehmer liegen zunächst in der Verantwortung des Staates, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird. Handlungsmöglichkeiten für den Fall, dass klinische Prüfungen nur in Drittstaaten durchgeführt werden, bestehen dann, wenn die hiermit gewonnenen Daten später in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren verwendet werden sollen. Mit dem neuen Verordnungsvorschlag der Kommission (siehe Vorbemerkung der Bundesregierung) werden erweiterte Kontrollmöglichkeiten in Drittstaaten vorgesehen.

10. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil von Todesfällen durch Nebenwirkungen der untersuchten Medikamente im Vergleich zu Todesfällen durch die jeweiligen Vorerkrankungen?

Hierzu gibt es nach Auskunft von BfArM und PEI keine übergreifende Statistik. Etwaige Nebenwirkungen hängen maßgeblich von den Krankheitscharakteristika der jeweiligen Studienpopulation und der Studienmedikation ab. In jedem individuellen Zulassungsverfahren geht die detaillierte Betrachtung der schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen einschließlich der Todesfälle in die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ein. Hierbei ist insbesondere von Bedeutung, ob die jeweiligen Ereignisse einer (Vor-)Erkrankung oder der Behandlung zugerechnet werden müssen. Eine seriöse Schätzung kann insoweit nicht abgegeben werden, da Fälle, bei denen die (Vor-)Erkrankungen ursächlich für die Ereignisse sind, keine Reaktion auf das Prüfpräparat darstellen und daher als Einzelfall nicht anzeigepflichtig sind.

11. Kontrolliert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder eine andere Behörde den ordnungsgemäßen Ablauf der Versuche?

Die Einhaltung der Grundsätze der Guten klinischen Praxis wird von den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten durch GCP-Inspektionen der Prüfstellen, der Einrichtungen des Sponsors und sonstiger relevanter Einrichtungen

überprüft. Diese Inspektionen finden sowohl in der EU als auch in Drittstaaten statt.

12. Sieht die Bundesregierung angesichts der Todesfälle einen Anlass zu strafrechtlichen Ermittlungen (bitte begründen)?

Ob ein Sachverhalt Anlass für strafrechtliche Ermittlungen bietet, haben die zuständigen Strafverfolgungsbehörden (in der Regel die Polizeien und Staatsanwaltschaften der Länder) zu prüfen.

13. Wie beurteilt die Bundesregierung das aus Sicht der Fragesteller eklatante Missverhältnis zwischen der immensen Anzahl der Versuche mit immer denselben Wirkstoffen und der geringen Anzahl an wirklich neuen innovativen Medikamenten?

Klinische Prüfungen mit bereits zugelassenen Wirkstoffen werden häufig zum Zweck der Zulassung generischer Arzneimittel durchgeführt, um die Bioäquivalenz des generischen Prüfpräparats zu belegen. Diese klinischen Prüfungen, die in der Regel nur eine geringe Anzahl gesunder Teilnehmer (Probanden) umfassen (meist unter 100), werden tatsächlich oft im nichteuropäischen Ausland durchgeführt. Klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln werden ferner von nichtkommerziellen Forschungseinrichtungen zur notwendigen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelversorgung durchgeführt. Die Gründe für die Durchführung solcher klinischen Prüfungen mit zugelassenen Wirkstoffen sind deshalb andere als bei einer klinischen Prüfung eines neuen Wirkstoffs.

14. Hält die Bundesregierung die mittels Probanden aus Armutspopulationen der Dritten Welt gewonnenen Testergebnisse für bedingungslos auf Patienten aus den Industrieländern übertragbar oder zweifelt sie an der Aussagekraft der Versuche und sieht aufgrund dessen die Gefahr von unerwünschten Arzneiwirkungen steigen (bitte begründen)?

Daten aus klinischen Prüfungen aus nichteuropäischen Staaten werden nicht bedingungslos akzeptiert. Die zuständigen Bundesoberbehörden prüfen bei Zulassungsunterlagen immer, ob die Population, an der die Daten gewonnen wurden, hinreichend vergleichbar mit der europäischen Zielpopulation ist und ob die gewählten Vergleichsbehandlungen im Falle der Zulassung neuer Wirkstoffe adäquat waren. Die Übertragbarkeit von Daten klinischer Prüfungen, die in nichteuropäischen Ländern gewonnen wurden, hängt dabei vom jeweiligen Einzelfall ab. Entscheidend können hierbei unter anderem Alter, Gewicht, Vorerkrankungen, Ethnizität, Nahrungsgewohnheiten und Behandlungsstandards in den jeweiligen Ländern sein. Die europäischen Zulassungsbehörden orientieren sich dabei an der entsprechenden Leitlinie der International Conference on Harmonization (ICH) Topic E 5 (R1) „Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data“.

15. Hält die Bundesregierung die geleisteten Entschädigungszahlungen – im Falle von Bayer waren es umgerechnet 5 250 Dollar pro Verstorbenem – für ausreichend (bitte begründen)?

Die Bundesregierung sieht davon ab, das Entschädigungssystem in Indien zu bewerten.

16. Welche grundsätzliche Position hat die Bundesregierung bezüglich der zunehmenden Verlagerung von klinischen Tests in Ländern außerhalb der EU?

Das für den Bereich der Europäischen Union beschriebene Phänomen rückläufiger Anzahlen klinischer Prüfungen trifft für Deutschland nicht zu. Die Anzahl von Anträgen auf Genehmigung klinischer Studien ist in Deutschland seit vielen Jahren stabil. Die Antragszahlen und deren Entwicklung können auf der Internetseite des BfArM² und PEI³ eingesehen werden.

17. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Praxis auch deutscher Pharmaunternehmen, keinerlei Angaben über die Anzahl der aktuell an Studien teilnehmenden Menschen oder die auftretenden Nebenwirkungen zu veröffentlichen?

Auf die Antwort zu Frage 7 wird verwiesen. Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen § 42b AMG wird der Forderung nach Veröffentlichung der Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Studien Rechnung getragen. Die zu veröffentlichenden Studienberichte enthalten sowohl Angaben zu den Patientenzahlen als auch zu den aufgetretenen Nebenwirkungen.

18. Hat die Bundesregierung im Falle des Pharmaskandals der von der Bill & Melinda Gates Foundation finanzierten Beobachtungsstudie in Indien ihre bestehenden guten Kontakte zur Stiftung genutzt, um zur Aufklärung des Falles beizutragen, und wenn nein, warum nicht?

Die Beobachtungsstudie wurde im Jahr 2009 durchgeführt und nach Abbruch im Jahr 2010 bis Mitte 2011 von der indischen Regierung aufgrund ethischer Bedenken untersucht. Die für die Studie mit verantwortliche und von der Gates-Stiftung finanzierte NRO PATH hat diese Untersuchung vollständig unterstützt. Da dieser Vorgang vor dem Zeitraum des Abschlusses des Kooperationsabkommens zwischen dem Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) und der Gates-Stiftung fällt, bestand keine Notwendigkeit und Veranlassung, zur Aufklärung beizutragen. Die seit Juni 2012 von wissenschaftlicher Seite veröffentlichten Kritiken an den Ergebnissen der Studie sind dem BMZ bekannt.

19. Ist für die Bundesregierung der genannte Pharmaskandal Anlass genug, die enge Kooperation mit der Bill & Melinda Gates Foundation im Bereich „globale Gesundheitspolitik“ kritisch zu hinterfragen, und wenn nein, warum nicht?

Die Kooperation des BMZ und der Bill & Melinda Gates Foundation im Gesundheitssektor konzentriert sich auf die globale Initiative zur Ausrottung der Polio, die GAVI Alliance und die Familienplanung und Mutter-Kind-Versorgung. Dies ist eine Schnittmenge von gemeinsamen Themen, die für die globale Gesundheits- und Entwicklungspolitik von höchster Priorität ist.

Die Einführung von Impfungen gegen Gebärmutterhalskrebs (HPV, Humane Papillomviren) ist im Rahmen der Unterstützung der GAVI Alliance relevant. Der Verwaltungsrat der GAVI Alliance, dem das BMZ über eine Stimmrechts-

² www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/1_vorDerZul/klinPr/klin_prf_genehm/Statistik.html?nn=1015162.

³ www.pei.de/cln_227/nn_2066788/DE/infos/pu/genehmigung-klinische-pruefung/bearbeitungsstatistik-antraege/klinische-pruefungen-statistik-node.html?__nnn=true.

gruppe angehört, hat im November 2011 einer sehr begrenzten und pilothaften Unterstützung von HPV-Impfkampagnen in Entwicklungsländern zugestimmt. Diese Impfkampagnen werden von der GAVI Alliance auf der Grundlage von WHO-Empfehlungen und Richtlinien vorbereitet und unterliegen einem genauen Wirkungsmonitoring.

20. Beabsichtigt die Bundesregierung, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der es ähnlich dem Alien Tort Statute ausländischen Opfern von Medikamententests deutscher Pharmaunternehmen ermöglicht, gegen diese gegebenenfalls in Deutschland Klage einzureichen, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat nicht die Absicht, eine Vorschrift wie 28 U.S.C. § 1350 (Alien Tort Statute) einzuführen. Gegen Unternehmen, die ihren Sitz in Deutschland haben, kann nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 des Rates vom 22. Dezember 2000 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen bzw. nach § 17 der Zivilprozessordnung schon jetzt in Deutschland geklagt werden, auch wenn das Unternehmen die behaupteten Verletzungshandlungen im Ausland begeht.

Im Übrigen ist selbst in den USA umstritten, ob und wie weit das über 200 Jahre alte Alien Tort Statute zu einer verstärkten Unternehmenshaftung beitragen kann. Das Statute lautet wie folgt: „The district courts shall have original jurisdiction of any civil action by an alien for a tort only, committed in violation of the law of nations or a treaty of the United States.”

Voraussetzung für eine Haftung ist eine Völkerrechtsverletzung, die ein Unternehmen begangen hat. Eine unerlaubte Handlung reicht als solche nicht aus. Soweit das Völkerrecht auch für die Haftung des Unternehmens maßgeblich sein soll, unterliegt diese nach den völkerrechtlichen Grundsätzen der Unternehmenshaftung Beschränkungen. Der Supreme Court der USA wird in dem Verfahren „Kiobel gegen Royal Dutch Shell“ dazu eine verbindliche Auslegung liefern.

21. Welche Position hat die Bundesregierung bezüglich der Absicht der Europäischen Kommission, bürokratische Hürden bei der Genehmigung klinischer Studien innerhalb der EU abzubauen, um eine weitere Verlagerung in Entwicklungs- und Schwellenländern zu verhindern?

Die Ziele des Abbaus bürokratischer Hemmnisse und einer weiteren Stärkung des europäischen Pharmastandortes werden grundsätzlich begrüßt. Hinsichtlich der Einzelheiten des Verordnungsvorschlags der Kommission über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln besteht jedoch noch erheblicher Prüf- und Erörterungsbedarf. Eine vergleichbare Auffassung besteht auch bei den anderen Mitgliedstaaten. Siehe hierzu auch die Vorbemerkung der Bundesregierung.

22. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Absicht der Europäischen Kommission, die Sicherheitsstandards zum Schutz von Versuchspersonen außerhalb der EU den hohen Richtlinien innerhalb der EU anzugleichen?

Die Bundesregierung begrüßt es, dass die Sicherheitsstandards zum Schutz von Versuchspersonen auch in Drittstaaten den hohen Standards innerhalb der Europäischen Union angeglichen werden sollen.

23. Wie könnte die Einhaltung dieser Sicherheitsstandards bei klinischen Medikamentenstudien in Entwicklungs- und Schwellenländern nach Ansicht der Bundesregierung wirksam kontrolliert werden?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen sowie auf die Antworten zu den Fragen 3, 4 und 11. Ferner sind gesonderte Abkommen mit einzelnen Drittstaaten denkbar, die die Kontrolle von klinischen Prüfungen zum Inhalt haben.

