

# Was ist für Ärztinnen/Ärzte an der 8. AMG-Novelle von besonderer Relevanz?

*Das 8. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist in Kraft und bringt einige Neuerungen mit sich*

von **Günter Hopf\***

## Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport (§ 6a AMG)

Nun ist es auch nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport zu verschreiben. § 6a schließt in das Verbot das Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden von Dopingwirkstoffen ein, sofern dies zu anderen Zwecken als zur Behandlung von Krankheiten beim Menschen erfolgt. Die etwas umfassendere Definition von Doping im Sport durch das Internationale Olympische Komitees (IOC) lautet: „Doping ist die Anwendung physikalischer Maßnahmen und/oder der Einsatz chemischer Substanzen, die laut Dopingliste verboten sind.“ Auf diese Liste bezieht sich auch das Arzneimittelgesetz.

Verbotene Arzneistoffgruppen:

- zentral wirksame Stimulantien und verwandte Verbindungen
- darunter auch Koffein, wenn die Koffeinkonzentration im Urin 12 µg/ml übersteigt
- zentral wirksame Analgetika und Narkotika
- anabole Substanzen wie Steroide
- darunter auch Betasympathomimetika wie Clenbuterol, Fenoterol, Salmeterol; Ausnahmen: Salbutamol, Salmeterol, Terbutalin (wenn ein schriftliches Attest eines Arztes vorliegt)
- Diuretika
- Peptidhormone und Analoga

Mit Einschränkungen sind z. B. zugelassen:

- Ethanol
- Betablocker
- Lokalanästhetika
- Kortikosteroide

Eine ausführliche Liste über verbotene Wirkstoffe findet sich im Anhang der Roten Liste 1998 auf Seite 487.

Bereits 1990 veröffentlichte der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer Empfehlungen zu Doping im Sport (1). Auch im Berufsrecht findet sich schon seit langem ein indirektes Dopingverbot. Die Aufgabe des Arztes ist, Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen sowie Leiden zu lindern (2). Die Verabreichung von Arzneistoffen, die nicht medizinisch indiziert sind, sondern zum Zwecke künstlicher Leistungssteigerung erfolgen, gehört nach dieser Definition nicht zu den ärztlichen Aufgaben. Medizinrechtler sehen dies seit langem ebenso (3). Ärztinnen und Ärzte, die Gesunden hochwirksame Arzneistoffe zum Zwecke der Leistungssteigerung im Sport verordnet bzw. verabreicht haben, verstießen daher schon immer gegen die ärztliche Berufsordnung.

Mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes gilt Doping als Verstoß gegen ein Bundesgesetz, so daß eine Übertretung nun einen anderen Stellenwert erlangt hat. Der „unheiligen Allianz“ von ehrgeizi-

gen Sportlern, erfolgshungrigen Funktionären und uneinsichtigen Ärztinnen und Ärzten kann nun von gesetzlicher Seite entgegen gewirkt werden. Ein Verstoß gegen § 6a AMG ist nach § 95 AMG mit einer Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit einer Geldstrafe verbunden. In besonders schweren Fällen kann eine Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren ausgesprochen werden. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel dann vor, wenn Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgegeben werden oder bei diesen Personen angewendet werden.

## Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (§ 40/41 AMG)

Nach § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG bedarf es zur Vorlage der Unterlagen einer klinischen Prüfung bei der Bundesoberbehörde nur noch des Votums der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission. Dies betrifft jedoch nur die Vorlagepflicht an die zuständige Bundesoberbehörde und nicht die Beratungspflicht durch die jeweiligen zuständigen Ethik-Kommissionen. Diese Pflicht wird weiterhin im Gesetz in § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG ausgeführt:

„Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf beim Menschen vorbehaltlich des Satzes 3 nur be-

\* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet die Arzneimittelberatungsstelle der Ärztekammer Nordrhein

gonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist: Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Beachtung der Vorschriften in Satz 1 Nr. 1 bis 5, Nr. 6, soweit sie die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung und den Prüfplan betrifft, sowie Nr. 7 und 8.“

Diese Bestimmung wurde unterschiedlich interpretiert, da eine Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift nicht ergangen ist. Bundesverbände der pharmazeutischen Industrie legen das Wort „einer“ als Zählwort aus. Es kann jedoch mit gleicher Berechtigung als unbestimmter Artikel zu dem Ausdruck „einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission“ interpretiert werden. Damit sind landesrechtliche Bestimmungen und die jeweiligen unabhängigen Ethik-Kommissionen der Länder angesprochen, nach Auffassung der Ärztekammer Nordrhein eine vorrangige Interpretation des Gesetztextes. Aus der Gesetzesänderung des § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG, der die Vorlage an die zuständige Bundesoberbehörde regelt, kann daher nicht automatisch geschlossen werden, daß dies auch für § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG, also für die Ethik-Kommissionen, gilt.

Unabhängig von dieser Interpretation des AMG-Textes besteht weiterhin unverändert die Beratungspflicht der Ärztinnen und Ärzte nach Landesrecht. Im Kammerbereich Nordrhein verpflichtet die Berufsordnung die Kammermitglieder, klinische Studien bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein bzw. für Universitätsangehörige bei den Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultäten vorzulegen. Ebenfalls unverändert bleiben die Bestimmungen von § 40 Abs. 1 Satz 4 AMG, nach denen schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durch-

führung der Studie beeinträchtigen könnten, den Ethik-Kommissionen berichtet werden müssen.

Darüber hinaus wird in § 41 AMG klargestellt, daß die mündliche Einwilligung zu einer klinischen Prüfung gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen nur dann wirksam ist, wenn der Kranke nicht in der Lage ist, seine Einwilligung schriftlich zu erteilen. Die frühere Fassung dieses Absatzes erlaubte generell eine mündliche Einwilligung des Kranken bei einer klinischen Prüfung.

#### Information über Arzneimittelrisiken (§ 62 AMG)

Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit nun über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren. In diesem Zusammenhang sei an das Publikationsverbot gegen die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hingewiesen, das ein Hersteller eines Kombinationsarzneimittels zur Therapie von Herzrhythmusstörungen 1995 erwirkt hat. Dieser neue Zusatz im Arzneimittelgesetz erlaubt zumindest der Bundesoberbehörde, über neue Arzneimittelrisiken rechtzeitig zu informieren. Es ist zu hoffen, daß die zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) diese „Kann-Vorschrift“ möglichst weit auslegen.

#### Weitere Novellierungen

Weitere Änderungen, wie z.B. die Angabe von Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt in der Packungsbeilage und Fachinformation (§11 und 11a), erweiterte Definition der Qualifikation des Informationsbeauftragten (§ 74a) bzw. des Pharmareferenten (§ 75), geänderte Straf- und Bußgeldvorschriften, sind für die praktische Tätigkeit von Ärztinnen/Ärzten von geringerer Bedeutung.

Unklar bleibt eine Änderung der Versagensgründe für eine Ver-

längerung der Zulassung eines Altarzneimittels. Nach § 105 Abs. 4c konnte eine Verlängerung der Zulassung versagt werden, wenn die angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet war. Nun müssen die Besonderheiten einer *bestimmten Stoffgruppe* oder einer Therapie-richtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) berücksichtigt werden. An ein Zweiklassensystem in Hinblick auf erleichterte Zulassungsbedingungen für phytotherapeutische, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel mußte und konnte man sich in einem eng abgesteckten Rahmen gewöhnen (wie z.B. auch im Sozialgesetzbuch V ausgeführt). Die Einführung des Begriffs „*Besonderheiten einer bestimmten Stoffgruppe*“ legt den Verdacht intensiver Lobbyarbeit nahe. Unter diesen unbestimmten Begriff könnten u.a. „Breitbandenzyme“, Vitamine und Mineralstoffe mit weiten Indikationsansprüchen fallen und rationale Zulassungsbedingungen zum Schutz der Bevölkerung weiter verwässern.

(1) Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer, Doping im Sport, Deutsches Ärzteblatt 1990; 87 (12): C-607

(2) Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 15.11.1994

(3) J. Linck, Doping und staatliches Recht, Neue juristische Wochenschrift 1987; 40 (41): 2545