



EINGEGANGEN
17. Feb. 2004

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Hubert Hüppe
11011 Berlin

Marion Caspers-Merk
Parlamentarische Staatssekretärin
Drogenbeauftragte der Bundesregierung
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Wilhelmstraße 49, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11017 Berlin

TEL +49 (0)1888 441-1020
FAX +49 (0)1888 441-4902
E-MAIL poststelle@bmgs.bund.de

Berlin, *R.* Februar 2004

Schriftliche Frage im Februar 2004
Arbeitsnummer 2/46

EINGEGANGEN

17. Feb. 2004

Sehr geehrter Herr Kollege,

Erl.....1

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 2/46:

Wäre nach Auffassung der Bundesregierung bei Arzneimittelprüfungen an kranken Menschen die ausschließliche Gabe eines Placebos an Probanden einer Kontrollgruppe ethisch auch dann zulässig, wenn eine etablierte Standardtherapie für ihre Erkrankung existiert, und hält die Bundesregierung eine gesetzliche Regelung dieses Aspektes für erforderlich ?

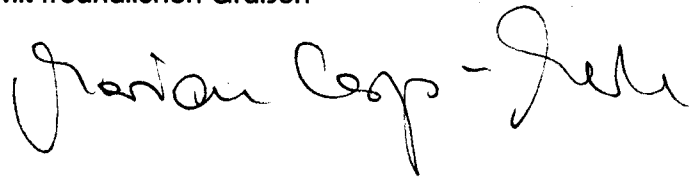
Antwort:

Zur Gewinnung verlässlicher wissenschaftlicher Aussagen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines neuen Arzneimittels kann es in bestimmten Fällen erforderlich sein, dass auch bei Vorhandensein einer wirksamen Standardtherapie eine Placebogruppe in klinischen Prüfungen mitgeführt wird. Dies kann zum Wirksamkeitsnachweis erforderlich sein, wenn es sich z. B. um Anwendungsgebiete handelt, in denen sich eine wirksame von einer unwirksamen Behandlung z. B. bei geringer Effektstärke andernfalls nicht abgrenzen lässt. Selbstverständlich darf die Placebogabe in diesem Fall kein zusätzliches Risiko für den Teilnehmer mit sich bringen. Diesem Schutzgebot tragen die Regelungen im Arzneimittelgesetz zur Durchführung klinischer Prüfungen Rechnung. So dürfen klinische Prüfungen nur begonnen werden, wenn sie von einer Ethik-Kommission nach Prüfung aller Unterlagen, auch des Prüfplans, zustimmend bewertet worden sind und eine Durchführung unter Abwägung aller vorhersehbarer Risiken für die Teilnehmer als ver-

tretbar erachtet wurde. Weitere Voraussetzung ist die Zustimmung des Teilnehmers nach umfassender Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, dazu gehört auch die Information über die angewendeten Arzneimittel. Im Entwurf eines 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, der sich zur Zeit im Gesetzgebungsverfahren befindet, ist zudem eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde vorgesehen, in Rahmen derer der Prüfplan ebenfalls bewertet wird.

Die Notwendigkeit für weitergehende gesetzliche Regelungen zum Gebrauch von Placebo wird nicht gesehen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jonathan Cosp-Juhn". The signature is written in a cursive, flowing style.