



Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn André Hahn
11011 Berlin

Annette Widmann-Mauz
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-1020
FAX +49 (0)30 18441-1750
E-MAIL annette.widmann-mauz@bmg.bund.de

Berlin, 8. März 2017

Fragestunde des Deutschen Bundestages am 08. März 2017
BT-Drucksache 18/11364, Frage Nr. 38

Anlage: - 1 -

Sehr geehrter Herr Kollege, *lieber Herr Hahn,*

als Anlage übersende ich Ihnen die Antwort auf Ihre o. a. Frage.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Annette Widmann-Mauz

Bundesministerium für Gesundheit

Fragestunde des Deutschen Bundestages am 08. März 2017

BT-Drucksache 18/11364, Frage Nr. 38

des Abgeordneten Herrn André Hahn, Fraktion DIE LINKE.

Frage:

Welche Anträge zu dopingnaher Forschung hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit dem Jahr 2014 positiv beschieden (bitte das jeweilige Vorhaben, den Antragsteller und die ggf. dafür zu Verfügung gestellten Bundesmittel nennen), und inwieweit teilt die Bundesregierung diesbezügliche grundlegende Zweifel des Lübecker Physiologen Wolfgang Jelkmann (siehe „Dopingnahe Forschung in Ulm?“ in Deutschlandfunk, 26.02.2017)?

Antwort:

Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.

Die Versagungsgründe für eine zustimmende Bewertung bzw. die Genehmigung sind im Arzneimittelgesetz festgelegt; insbesondere müssen die vorgelegten Unterlagen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die klinische Prüfung muss geeignet sein, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen.

Die in dem in der Frage genannten Bericht angesprochene klinische Relevanz ist insoweit Teil der Prüfung im Genehmigungsverfahren, eine mögliche missbräuchliche Verwendung gewonnener Erkenntnisse hingegen nicht.

In der Datenbank zu klinischen Prüfungen (PharmNet.Bund-CT) finden sich für den Zeitraum von 2014 bis heute keine Hinweise auf klinische Prüfungen, die einen Verdacht auf missbräuchliche Nutzung nahelegen. Dem BfArM wurden insbesondere keine Anträge zu klinischen Prüfungen zur Genehmigung vorgelegt, die die Prüfung dopingrelevanter Substanzen wie β -2-Mimetika bei gesunden Probanden mit dem Ziel der Beobachtung von z.B. Gewichtsveränderung, Leistungssteigerung, Regenerationsfähigkeit, Ausdauerleistung beinhaltet hatten.