

Gemeinsame Stellungnahme von DKG, DGHO und KKS-Netzwerk zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel- gesetzes und anderer Vorschriften vom 22. Dezember 2008

1. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN:

Wir begrüßen, dass mit dem Entwurf für die 15. Novellierung des Arzneimittelgesetzes einige notwendige Klarstellungen vorgenommen wurden, wie beispielsweise im § 63 b. An einigen Stellen wurde die mit der Änderung gewünschte Klarstellung allerdings noch nicht ganz erreicht, so dass unseres Erachtens zum Teil noch Nachbesserungsbedarf besteht.

Auch halten wir die neu eingeführten Versagungsgründe für sinnvoll, wobei allerdings darauf geachtet werden sollte, dass die Versagungen bzw. Widerrufe auf objektivierbaren Kriterien beruhen.

Für positiv erachten wir darüber hinaus den Wegfall der spezifischen betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Probanden und Patienten bei klinischen Prüfungen.

Wir finden es aber sehr bedauerlich und auch problematisch, dass der Entwurf nicht die in mehreren Treffen angesprochenen notwendigen Erleichterungen vorsieht, die zu einer Verringerung des rein administrativen Aufwands der Durchführung einer klinischen Prüfung beigetragen hätten und gerade für den Bereich der nicht-kommerziellen klinischen Forschung sehr wichtig gewesen wären. Dies enttäuscht uns umso mehr, als dass Sie in der Einleitung zu dem Referentenentwurf sowohl unter „Problem und Ziel“ sowie „Lösung“ schreiben, dass

„notwendige Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz aufgrund der Erfahrungen der Praxis aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen (wurden), die auch der Verwaltungsvereinfachung dienen.“

Wir waren davon ausgegangen, dass wir solche Erfahrungen aus der Praxis aus dem Vollzug des Gesetzes hinlänglich beschrieben hatten. Wir vermissen in dem Entwurf insbesondere die folgenden Punkte:

- eine Angleichung der Definition des Prüfers an die zugrunde liegende europäische Richtlinie 2001/20/EG in § 4 Abs. 25.
- eine ergänzende Regelung für multinationale Studien zur Teilung bestimmter Verantwortungsbereiche auf mehrere Sponsoren der Länder bei Haftungsübernahme und Einsetzung eines koordinierenden Sponsors in § 4 Abs. 24 sowie § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1.
- eine Erweiterung der Definition einer nicht-interventionellen Prüfung in § 4 Abs. 23 letzter Halbsatz, auch wenn eine solche Regelung zumindest in der Folge eine Änderung der europäischen Richtlinie bedingt.

- die Ermöglichung des Umfüllens, Umverpackens und Umkennzeichnen auch für Zentren außerhalb der eigenen Einrichtung in § 13 AMG, auch wenn eine solche Regelung von einer Änderung der europäischen Richtlinie begleitet werden müsste.
- eine Regelung, die bei nicht-kommerziellen Sponsoren statt einer Probandenversicherung andere finanzielle Sicherheiten wie beispielsweise Selbstversicherungserklärungen des Bundes oder der Länder akzeptiert (analog einer Regelung wie in § 94 für pharmazeutische Unternehmer) sowie die Änderung der Formulierung in § 40 Abs. 1 Nr. 8 dahingehend, dass ausschließlich das studienbedingte Risiko zu versichern ist.
- einen Bezug zur ENTR/CT 2, um für eine weitere Harmonisierung der Verfahren bei Ethik-Kommissionen zu sorgen.
- eine Regelung für nicht kommerzielle Sponsoren hinsichtlich der Fristsetzung bei der Nachreichung von Unterlagen an die Bundesoberbehörde in § 42 Abs. 2 Satz 5.
- einen Hinweis auf eine Befreiung von Gebühren für nicht-kommerzielle Sponsoren.

Wir möchten erneut darauf hinweisen, dass wir diese Punkte für ausgesprochen wichtig erachten, um den Aufwand für die Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen mit ihrer oftmals sehr geringen Finanz- und Ressourcenausstattung in vertretbarem Rahmen zu halten. Solche Studien sind häufig sehr versorgungsnah (beispielsweise klinische Prüfungen der Phase IV, nach der Zulassung) und dienen damit unmittelbar der Verbesserung der Versorgung der Patienten. Um den Aufwand in angemessenem Maße reduzieren zu können, ist unseres Erachtens auch die kurzfristige Novellierung der GCP-Verordnung von besonderer Wichtigkeit, zum einen, um Unsicherheiten in der Anwendung der neuen Vorschriften zu vermeiden, zum anderen aber auch, weil sich in der GCP-Verordnung viele der Detailregelungen finden, die dringend angepasst werden müssen (siehe unsere früheren Stellungnahmen).

Die meisten der angesprochenen Punkte erfordern lediglich Änderungen auf nationaler Ebene. Einige benötigen aber eine Änderung (zumindest im Nachgang) auch auf europäischer Ebene. Diskrepanzen zwischen dem Entwurfstext und den europäischen Vorschriften sind zu vermeiden bzw. zu beseitigen.

Die Anmerkungen zu den im Entwurf vorgeschlagenen Änderungen, die für unseren Bereich relevant sind und zu denen wir noch Änderungsvorschläge haben, finden Sie nachfolgend. Dabei haben wir auch solche Punkte aufgeführt, die von Ihrer Seite im Entwurf noch nicht berücksichtigt wurden und wo unserer Auffassung noch Änderungen im Entwurf ergänzt werden sollten. Zur ausführlichen Erläuterung verweisen wir auch auf die Ihnen vorliegenden Stellungnahmen.

2. ANMERKUNGEN IM EINZELNEN:

§ 4 AMG Sonstige Begriffsbestimmungen

Abs. 23 Satz 3

Um Rechtssicherheit bei der Durchführung klinischer Studien zu gewährleisten, ist eine bundesweit einheitliche Definition und Interpretation für nicht-interventionelle Prüfungen notwendig. Auswertungen innerhalb der klinischen Praxis, wie der Einsatz von Patientenfragebögen oder zusätzliche Messungen an für diagnostische Zwecke gewonnenem Material aus der klinischen Versorgung, sollten nicht als Intervention gewertet werden. Die Definition nicht-interventionelle Prüfung sollte entsprechend erweitert werden, um diesen Sachverhalt aufzugreifen.

Uns ist bewusst, dass eine solche Änderung zumindest in der Folge auch auf europäischer Ebene umgesetzt werden müsste. Hierfür sehen wir große Chancen, da dieser Punkt auch in anderen Ländern Schwierigkeiten bereitet und der Änderungsbedarf bereits adressiert wurde.

Abs. 24

Wir erachten es für sinnvoll, eine ergänzende Regelung für eine Teilung bestimmter Verantwortungsbereiche auf verschiedene Sponsoren einschließlich Haftungsübernahme bei nicht-kommerziellen multinationalen Studien vorzusehen. Um dies zu ermöglichen, könnte der Begriff koordinierender Sponsor zusätzlich definiert werden.

Abs. 25

Die Formulierung in Abs. 25 stimmt nicht mit der Formulierung in der zugrunde liegenden Richtlinie 2001/20/EG überein:

So heißt es in der Richtlinie:

„Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem Team wahrgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann als Hauptprüfer bezeichnet werden.“

Im AMG dagegen in § 4 Abs. 25 Satz 2:

„Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer.“

Durch diese Unschärfe in der Übersetzung werden in Deutschland alle Mitglieder der Gruppe zu Prüfern, mit allen Konsequenzen im Hinblick auf darauf aufbauende Regelungen im AMG. Wir halten es für erforderlich, diese Unterschiede in der Umsetzung zu beseitigen und den Richtlinien text 1:1 zu übernehmen, damit das Konzept eines verantwortlichen Arztes pro Prüfstelle bei mono- und multizentrischen klinischen Prüfungen konsequent verfolgt werden kann. Damit gäbe es an jeder Prüfstelle einen Prüfer (den verantwortlichen Arzt) sowie ggf. weitere Mitglieder der Prüfgruppe. Alle ärztlichen Tätigkeiten (einschließlich der Aufklärung der Patienten / Probanden) sind in der Verantwortung des Prüfers delegierbar, wobei die Aufklärung von Patienten nur an ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe delegierbar ist. § 40 Abs. 2 ist entsprechend zu ändern. Dadurch würde vermieden, dass Verantwortlichkeiten, Meldeverpflichtungen und Dokumentation auf alle Mitglieder der Prüfgruppe ausgeweitet werden.

§ 13 AMG Herstellungserlaubnis

Abs. 2a

Die Änderung stellt im Grundsatz eine Anpassung an die Richtlinie 2005/28/EG dar.

Wir begrüßen, dass im Entwurf der Novelle klargestellt wurde, dass die Rekonstitution von beispielsweise Cytostatika keiner Herstellungserlaubnis bedarf. Die neue Formulierung sollte aber klarer gefasst werden. Auch sehen wir als problematisch an, dass durch die Anpassung das Umfüllen und Umverpacken (z. B. Verblistern, Verkapselung) zukünftig nicht mehr erlaubnisfrei wäre und einer Herstellungserlaubnis bedürfte. Wir können den Grund für diese Verschärfung nicht nachvollziehen, selbst wenn diese im Zuge einer 1:1 Anpassung vorgenommen wurde.

Auch bedauern wir, dass der Nachsatz „ausschließlich in den von den genannten Apotheken versorgten Einrichtungen“ bisher nicht gestrichen wurde, sondern im Gegenteil durch den Zusatz des Wortes „ausschließlich“ noch weiter verschärft. Durch den Nachsatz wird die Durchführung multizentrischer nicht-kommerzieller Studien unnötig erschwert, denn dieser

Nachsatz lässt die Rekonstitution und die Verpackung von Medikamenten durch die Apotheke nur für die eigene Einrichtung zu. Wir sehen zwar die Möglichkeit, die § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 AMG für multizentrische klinische Prüfungen an verschiedenen Klinika eröffnet, halten jedoch die grundsätzlichere Regelung in § 13 Abs. 2a für wünschenswert, da die Regelung in § 14 die Einbindung von Hausärzten und regionalen Prüfzentren in multizentrische nicht-kommerzielle klinische Prüfungen nicht löst. Uns ist bewusst, dass eine solche Änderung zumindest in der Folge auch auf europäischer Ebene umgesetzt werden müsste. Hierfür sehen wir große Chancen, da dieser Punkt auch der nicht-kommerziellen Forschung in anderen Ländern Schwierigkeiten bereitet und der Änderungsbedarf bereits adressiert wurde.

§ 33 Kosten

Abs. 2

Wir schlagen vor, in Abs. 2 eine Ergänzung aufzunehmen dahingehend, dass für Anträge nicht-kommerzieller Sponsoren zur Durchführung klinischer Prüfungen bzw. Inspektionen keine Gebühren erhoben werden.

Da an der Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen ein öffentliches Interesse besteht, wäre es wichtig und zu begrüßen, wenn nicht-kommerzielle klinische Prüfungen als hoheitliche Aufgabe angesehen und für diese Prüfungen für die Behörden / Institutionen andere Finanzierungsmöglichkeiten vorgesehen würden.

§ 40 AMG Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

Abs. 1 Satz 3 Nr. 1

Wir erachten es für sinnvoll, eine ergänzende Regelung für eine Teilung bestimmter Verantwortungsbereiche bei multinationalen Studien auf verschiedene Sponsoren unter Haftungsübernahme vorzusehen.

Abs. 1 Satz 3 Nr. 5

Die in Satz 3 Nummer 5 gewünschte Klarstellung wird durch die gewählte Formulierung nicht wirklich erreicht. Hier hilft auch der Text der Erläuterung nicht in ausreichendem Maße. Es bleibt ein Interpretationsspielraum, ob die geforderte zweijährige Erfahrung von dem Leiter der gesamten Prüfung oder aber von jedem Leiter einer Prüfgruppe erbracht werden muss. Eine deutlichere Formulierung ist hier erforderlich.

Abs. 1 Satz 3 Nr. 8

Wir würden es sehr begrüßen, wenn eine Ergänzung vorsehen könnte, dass bei nicht-kommerziellen Sponsoren an Stelle einer Probandenversicherung andere finanzielle Sicherheiten wie beispielsweise Selbstversicherungserklärungen des Bundes oder der Länder ausreichend sind (siehe auch Regelung in § 94 für die Haftung des PU für das von ihm in Verkehr gebrachte Arzneimittel).

Darüber hinaus würden wir es für wichtig erachten, dass die Probandenversicherung zumindest bei Phase IV / IIIb-Studien ausschließlich das studienbedingte Risiko abdeckt und nicht die durch die Haftpflicht bereits abgedeckten möglichen Risiken durch die routinemäßige Behandlung. Wir bitten daher das BMG zu prüfen, ob die Formulierung in § 40 Abs. 1 Nr. 8 so verändert werden könnte (z. B. durch Ersatz der Präposition „bei“ durch „durch“), dass sich das Risiko ausschließlich auf die durch die klinische Prüfung bedingten Maßnahmen bezieht.

Abs. 1 Ergänzung

Wir begrüßen die mit der Ergänzung vorgenommene Anpassung an die RL 2001/20/EG und die GCP-V, die mittels einer mündlichen Einverständniserklärung die Teilnahme von einwilligungsfähigen Patienten auch in den Sonderfällen erlaubt, in denen eine schriftliche Einverständniserklärung nicht erteilt werden kann. Allerdings sollte Satz 2 der Regelung an ICH-GCP, 4.8.9. angepasst werden, die in diesen Fällen vorsieht, dass eine solche Einwilligung in Anwesenheit eines unparteiischen Zeugen abzugeben ist.

Abs. 2 Satz 1

Die Regelung im AMG zur Patientenaufklärung und Einwilligung sollte an die Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG angepasst werden, nach der der Prüfungsteilnehmer von einem ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe aufgeklärt werden kann. Der Leiter der Prüfgruppe trägt die Verantwortung dafür, dass nur im Detail eingewiesene und intern gelistete Ärzte / Zahnärzte die Patienten rekrutieren und aufklären. Wir schlagen vor, die Formulierung wie folgt anzupassen:

„Die betroffene Person ist durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, über Wesen.....“

§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

Abs. 1

Um eine Harmonisierung des Vorgehens in Bezug auf die befürwortende Stellungnahme der Ethik-Kommission auf europäischer Ebene voranzutreiben, sollte ein Bezug zu den Regelungen der Guidance der Europäischen Kommission ENTR/CT 2 im Arzneimittelgesetz in § 42 Abs. 1 verankert werden. Darüber hinaus schlagen wir aus der praktischen Umsetzung heraus vor, eine pragmatische Verfahrensweise für die kurzfristige Einbeziehung neuer Prüfstellen bei speziellen klinischen Prüfungen analog der Regelung bei Notfallsituationen in § 41 AMG zu ergänzen.

Zur Erleichterung der Einbindung von Patienten in klinische Prüfungen zu seltenen Erkrankungen sollte eine nachträgliche Meldung einer Prüfstelle auch ohne vorherige zustimmende Bewertung der Prüfstelle durch die zuständige Ethikkommission in Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung möglich sein, wenn der Beginn der medizinischen Behandlung keinen Aufschub bis zum Vorliegen der zustimmenden Bewertung der EK erlaubt. Die nachträglich eingeholte zustimmende Bewertung der EK kann die Aufnahme der Prüfstelle billigen oder ablehnen. Im letzteren Fall kann die klinische Prüfung in diesem Zentrum nicht fortgeführt werden; sofern ein Abbruch der klinischen Prüfung aber auf Grund der Besonderheiten des Prüfplanes bzw. aus ethischen Gründen nicht mehr möglich ist, kann die Ethikkommission Auflagen formulieren, die geeignet sind, die Eignung der Prüfstelle kurzfristig herzustellen und verfügen, dass bis zur Erfüllung der Auflagen keine weiteren Patienten rekrutiert werden.

Abs. 1 Satz 7 Nummer 2:

Wir unterstützen zwar prinzipiell die mit der Formulierung „....ungeeignet ist, den Nachweis ...einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder...“ in Abs. 1 Satz 7 Nr.2 verbundene Intention, halten aber die gewählte Formulierung nicht für sinnvoll umsetzbar. Hier wäre eine Änderung im Rahmen der Novellierung zu begrüßen.

Abs. 2 Satz 3 neue Nummer 4:

Wir halten den neu eingeführten Versagungsgrund für sinnvoll. Allerdings wäre es wichtig, für die Erkenntnisse, die zu einer Versagung führen, objektive Kriterien vorzugeben und auch darzulegen, wie diese bewertet werden (z. B. Verstöße in der Vergangenheit; wie wird mit den nachfolgenden Reaktionen auf die festgestellten Missstände in der Prüfstelle umgegangen?). Auch sollte nicht jeder Verstoß gegen GCP in der Vergangenheit eine Versagung der Genehmigung zur Durchführung der Studie in der Zukunft bedeuten, hier sind sicher Abstufungen angebracht.

Die in den Erläuterungen zu dem Gesetzesentwurf aufgeführten Beispiele würden wir hier als ausreichend ansehen.

Abs. 2 Satz 5

Im Zuge der Diskussionen zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes wurde von der Bundesoberbehörde vorgeschlagen, für Studien mit nicht-kommerziellem Sponsor die 90-Tage Frist zur Einreichung von auf der Basis von Einwänden der Behörde geänderten Anträgen zu verlängern, da viele Versagungen aus der Tatsache heraus entstehen, dass Fristen durch die nicht-kommerziellen Antragsteller nicht eingehalten werden können.

Wir schlagen vor, folgenden neuen Satz 6 aufzunehmen:

„Die Bundesoberbehörde kann diese Frist auf begründeten Antrag verlängern.“

Abs. 3 Satz 2 Nr. 4

Hier wird ein neuer Regelungsbereich geschaffen, durch den die Anforderungen an eine Prüfeinrichtung definiert werden können. Hier ist darauf zu achten, dass die Ausgestaltung im Rahmen der Rechtsverordnung möglichst wenige administrative Bürden für den Antragsteller mit sich bringt.

§ 42 a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

Abs. 4a

Die Regelung der Rücknahme der zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission erachten wir für sinnvoll. Allerdings ist auch hier darauf zu achten, dass die ausreichenden Erkenntnisse, die zu einer Rücknahme oder einem Widerruf der zustimmenden Bewertung einer Ethik-Kommission führen, sich auf objektive Kriterien gründen. Die Formulierung, dass sich die Versagungsgründe nach § 42 Abs. 1 Satz 7 richten sollen, halten wir hier für zu vage.

Wir begrüßen, dass die Erläuterung klarstellend formuliert, dass diese neue Regelung keine zusätzlichen Überwachungs- und Ermittlungsaufgaben der Ethikkommission beinhalten.

§ 63 b Dokumentations- und Meldepflichten

Wir begrüßen den neuen Abs. 9 in § 63 b, der klarstellt, dass die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 – 7 keine Anwendung auf im Rahmen einer klinischen Prüfung zu prüfende Arzneimittel findet.

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

Abs. 1 Satz 5

Bei der Benennung gegenüber den zuständigen Landesbehörden sollte das Konzept eines verantwortlichen Arztes pro Prüfstelle verfolgt werden. Die Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 5 sollte sich daher auf die Benennung des verantwortlichen Arztes an der Prüfstelle beschränken und nicht alle Mitglieder der Prüfgruppe umfassen. Dies sollte durch eine entsprechende Formulierung klar dargestellt werden, die derzeitige Formulierung ist hier nicht deutlich genug.

Sinnvoll würden wir auch eine Regelung finden, wie sie im Entwurf zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 22. Dezember 2008 vorgesehen ist, nach der die Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden über den Sponsor sowie die teilnehmenden Prüfstellen in Kenntnis setzt.

§ 96 Strafvorschriften

neue Nummer 11a

Ein Verstoß gegen die GCP-Verordnung kann zukünftig mit einer Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet werden, sofern in der GCP-Verordnung auf den § 96 verwiesen wird. Generell erachten wir diese Möglichkeit für sinnvoll, es sollte jedoch genau geprüft werden, welche Verstöße unter diese Regelung fallen.

3. ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN

Wir sind der Auffassung, dass die nachfolgend genannten Punkte ebenfalls einer Änderung bedürfen. Allerdings gehen wir davon aus, dass eine Regelung vermutlich erst im Zuge der nächsten Novellierung des Arzneimittelgesetzes getroffen werden kann.

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

Es sollte eine Definition nicht-kommerzieller (oder wissenschaftsinitiiertes) klinischer Studien in den sonstigen Begriffsbestimmungen in § 4 aufgenommen werden.

§ 40 AMG Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

Abs. 4 Nr. 3

Klinische Prüfungen bei Minderjährigen sind erforderlich, um die Arzneimittelversorgung für diese Patientengruppe zu verbessern. Diesem Umstand wird auch durch die EU-Kinderarzneimittelverordnung Sorge getragen.

Für Minderjährige sollte das Einverständnis eines Sorgeberechtigten für die Teilnahme an einer klinischen Studie ausreichen. Durch die Notwendigkeit, von beiden Elternteilen das Einverständnis einzuholen, ergeben sich viele praktische Probleme in diesem Bereich, insbesondere aufgrund der gegenüber früheren Zeiten oftmals stark geänderten Familienstrukturen.

Auf europäischer Ebene sollte hierzu eine Vereinheitlichung angestrebt werden.

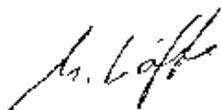
§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

Abs. 3 Nr. 1

In Erwägungsgrund 4 der Richtlinie wird ausgeführt, dass die Einbeziehung von nichteinwilligungsfähigen Personen noch restriktiver erfolgen solle als bei Minderjährigen. Gleichwohl Nichteinwilligungsfähige zweifellos eine besonders zu schützende Personengruppe darstellen, ist nicht nachvollziehbar, warum sich das Schutzniveau für Minderjährige und sonstige nichteinwilligungsfähige Personen unterscheiden soll. Dies ist umso unverständlicher, als beispielsweise Personen, die erst im Laufe Ihres Lebens ihre Einwilligungsfähigkeit einbüßen, auch dann nicht in eine Prüfung einbezogen werden können, wenn dies ihrem mutmaßlichen Willen entsprechen würde. Ferner ist zu bedenken, dass auch ein besonderer Forschungsbedarf besteht, um die Behandlung dieser Personengruppe zu verbessern. Es sei hier beispielhaft auf Personen mit schwerer Demenz oder schweren psychiatrischen Störungen hingewiesen.

Wir schlagen daher vor, auch bei dieser Personengruppe eine fremdnützige Forschung zu ermöglichen, sofern diese nur mit minimalen Belastungen und Risiken verbunden ist. Die Formulierung sollte an die Formulierung der Regelungen bei Minderjährigen angepasst werden.

16. Januar 2009



Prof. Dr. Markus Löffler
Sprecher des Vorstands des KKS-Netzwerks



Prof. Dr. Dr. h. c. W. Hohenberger
Präsident der DKG e. V.



Prof. Dr. Gerhard Ehninger
Geschäftsführender Vorstand der DGHO e. V.