

## Ethik-Kommission des Landes Berlin

### Tätigkeitsbericht für das Jahr 2017

Das Jahr 2017 war für die Ethik-Kommission und die Geschäftsstelle von personellen und inhaltlichen Änderungen geprägt.

Im Juni 2017 übernahm Antje Otilie die Leitung der Geschäftsstelle von Dr. Christian von Dewitz, der diese Funktion seit der Errichtung der Ethik – Kommission des Landes Berlin im Jahr 2005 ausgeübt hat.

Inhaltlich einschneidend war die Schaffung der nationalen Voraussetzungen für die zukünftige Anwendung der Verordnung (EU) 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABI. L 158/1), die das Genehmigungs- und Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen grundlegend ändern wird. Am 14. Juni 2017 wurde die Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV) verkündet. Diese regelt u.a. die Voraussetzungen für die zur Teilnahme an der Bewertung klinischer Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 erforderliche Registrierung der Ethik-Kommissionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie den von allen entsprechend registrierten Ethik-Kommissionen zu erstellenden Geschäftsverteilungsplanes.

Mit Bescheid vom 29.09.2017 wurde der Registrierungsantrag der Ethik-Kommission des Landes Berlin mit Auflagen durch das BfArM genehmigt. Als eine von insgesamt 36 registrierten Ethik-Kommissionen beteiligte sie sich anschließend an der Erstellung des Geschäftsverteilungsplanes zur Regelung der nationalen Antragsverteilung 2018, der am 12.12.2017 finalisiert wurde. Hierbei wurde berücksichtigt, dass die Ethik-Kommission des Landes Berlin in den vergangenen Jahren deutlich mehr Anträge auf Arzneimittelprüfungen zu bearbeiten und zu bewerten hatte als die anderen Ethik-Kommissionen. Ein Tätigwerden der Ethik-Kommission des Landes Berlin auf der Grundlage des aktuellen Geschäftsverteilungsplans ist jedoch ausgeschlossen. Nach den auf der Homepage der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlichten Planung wird die VO (EU) 526/2015 frühestens ab dem dritten Quartal 2019 Anwendung finden.

Der Geschäftsverteilungsplan wird jährlich aktualisiert. Inwieweit hierbei die Kapazität auch zukünftig auf der Grundlage der zurückliegenden Antragszahlen ermittelt werden wird, bleibt abzuwarten.

Im Jahr 2017 fanden 44 Sitzungen statt.

Die Zahlen im Einzelnen (§ 11 Rechtsverordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin, Im Folgenden: EKV Berlin):

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 1 EKV Berlin: Besetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse:

Die Ethik-Kommission hatte im Jahr 2017 insgesamt 50 Mitglieder. Sie ist in fünf für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zuständige Ausschüsse á acht ständig tagenden Mitglieder, deren Qualifikation § 2 Abs. 2a des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz vom 16. April 2014 (GVBl. 99) entspricht, gegliedert. Die Mitglieder eines Ausschusses (Ausschuss 1) bilden ohne die Pharmakologin und ohne den zweiten Laien aber zusammen mit einem Medizintechniker, einem Medizinphysiker und einer Kardiologin den für die Bewertung von klinischen Medizinprodukteprüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika zuständigen Ausschuss, vgl. § 2 Abs. 2b des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 07. September 2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz v. 16. April 2014 (GVBl. 99). Zusätzlich ist gem. § 1 Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 2 Abs. 2c des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin ein Ausschuss für die Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik gebildet worden, dem vier Ärzte, eine Volljuristin, eine Ethikerin sowie je eine Vertreterin der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten auf Landesebene maßgeblichen Organisationen sowie ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen angehören muss.

Ein Mitglied (Strahlenschutzexperte) und sein Stellvertreter sind allen fünf für klinische Arzneimittelprüfungen zuständigen Ausschüssen zugeordnet und nehmen nur dann an den Sitzungen der Ausschüsse teil, wenn eine klinische Prüfung eines Arzneimittels mit studienbedingter Strahlenbelastung zur Beratung ansteht. Ein weiteres Mitglied (Volljurist) war seit seiner Berufung zum 15.10.2017 bis zum Beginn des aktuellen Berufszeitraums am 10.03.2018 aufgrund seiner außerordentlichen Sachkunden allen 6 Ausschüssen zugewiesen. Die regulär tagenden Mitglieder vertreten sich im Fall der Abwesenheit gegenseitig. Die Ethik-Kommission wird von einem Vorsitzenden nach außen vertreten.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 2 EKV Berlin: Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen als federführende und als beteiligte Ethik-Kommission:

Im Jahr 2017 sind 498 Anträge neu eingereicht worden. 474 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 24 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Im Jahre 2017 wurde kein Antrag auf Bewertung der Durchführung eines Spenderimmunisierungsprogrammes, der Vorbehandlung von Blutstammzellspendern oder einer Präimplantationsdiagnostik eingereicht.

Bei den im Jahr 2017 eingereichten klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 63 Fällen federführend, für 63 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständige und bei 348 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. Ein Antrag wurde vorab im sog. VHP Plus Verfahrens bewertet, über 6 Anträge wurde im sog. Pilotverfahren gemeinsam mit dem BfArM beraten und entschieden.

2 multizentrische und 4 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge wurden im Jahr 2017 bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht. Bei 18 Anträgen ist die Ethik-Kommission des Landes Berlin gem. § 5 Abs. 3 MPKPV an der Bewertung durch die gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission beteiligt.

Im Berichtsjahr konnten 475 Neuanträge aus den Jahren 2016 und 2017 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 116 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (55 Fälle multizentrisch-federführend; in 61 monozentrisch) und in 340 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 3 monozentrisch und 16 multizentrisch-beteiligt bewertete Medizinprodukteprüfungen.

In 4 Fällen, alle monozentrische Arzneimittelprüfung betreffend, wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt. In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 16 der im Jahr 2017 insgesamt gestellten Anträge wurden vor einer Bewertung oder Stellungnahme gegenüber der federführenden Ethik-Kommission zurückgezogen.

Hauptgrund für die Ablehnung war die mangelnde Eignung der Unterlagen zur Beantwortung der Fragestellung.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 3 EKV Berlin: Durchschnittliche Dauer der Beratungen:

Die Befassung mit einem Antrag, für den eine Zuständigkeit bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin gem. § 42 Abs. 1 AMG bestand, betrug durchschnittlich etwa eine Stunde.

Nachstehend wurde der durchschnittliche Zeitraum von dem Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags bis zur ersten Beratung bezogen auf die im Jahr 2017 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 21 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Monozentrisch-zuständige Ethik-Kommission: ca. 08 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 08 Tage

Hinzu kommen jeweils etwa fünf bis sieben Tage nach der Beratung, bei den multizentrisch-federführenden Anträgen mindestens 30 Tage ab Ordnungsmäßigkeit des Antrags, bis zur Erteilung des Votums.

Die Bearbeitungsfristen nach der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) sowie des Medizinproduktegesetzes und der Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV) konnten stets eingehalten und zumeist deutlich unterschritten werden.

#### Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 4 EKV Berlin: Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen

Von den *sonstigen* Amtshandlungen wurden nur die nach § 9 EKV Berlin gebührenpflichtigen und abgeschlossenen Amtshandlungen statistisch erfasst. Hierbei wurden die erstmals als beteiligte Ethik-Kommission zu bewertenden nachgemeldeten Prüfstellen (vgl. § 10 Abs. 4 GCP-V) nicht berücksichtigt, da diese bereits in der Anzahl der eingegangenen neuen Anträge enthalten sind.

Amtshandlung	Anzahl
<p>Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 4. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):</p>	<b>469</b>
<p>Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 5 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):</p>	<b>1.303</b>
<p>Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 6 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):</p>	<b>107</b>
<p>Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):</p>	<b>0</b>
<p>Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission (Ziff. 8 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)</p>	<b>185</b>

erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	0
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 10. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	0
Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22 c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik- Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 14 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin)	11
Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22 c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 15 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	47
Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22 c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 16 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	4
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (/Ziff. 17 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin):	0

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 5 EKV Berlin: Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, an denen Minderjährige, Behinderte oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen:

1. Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	5
monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>47</u>
Summe:	54

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	1
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>8</u>
Summe:	9

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder:

federführend:	0
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>1</u>
Summe:	1

2. Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	0
monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>0</u>
Summe:	0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	0
---------------	---

Internetadresse: <http://www.lageso.berlin.de>

monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>0</u>
Summe:	0

### 3. Vorbehandlung von Blutstammzellspendern

Minderjährige: 0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen: 0

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 6 EKV Berlin: Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV:

Als federführende Ethik-Kommission einer multizentrischen klinischen Prüfung

Phase I:	8
Phase II:	26
Phase III:	17
Phase IV:	<u>4</u>
Summe:	55

Als zuständige Ethik-Kommission einer im Geltungsbereich des AMG monozentrischen klinischen Prüfung:

Phase I:	47
Phase II:	9
Phase III:	3
Phase IV:	<u>2</u>
Summe:	61

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	35
Phase II:	113
Phase III:	175
Phase IV:	<u>16</u>
Summe:	340

Bemerkung: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten werden nicht nach Entwicklungsphasen unterschieden.



Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 7 EKV Berlin: Anzahl der beigezogenen (externen) Sachverständigen und erstellten Gutachten: 1

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 8 EKV Berlin: Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission:

Im Berichtsjahr wurde keine Klage gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin erhoben.

Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt **1.446.798 €**. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2017 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug rund **581.000 €** (§ 11 Abs. 1 EKV Berlin).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2016 insgesamt **1.303.144 €**

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei **111 %**.

Sonstiges:

Die Beschäftigten der Geschäftsstelle haben auch in diesem Jahr durch ihren unermüdlichen Einsatz ganz wesentlich zum Erfolg der Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin beigetragen.

Die Mitglieder der Ethik-Kommission führten eine Vollversammlung durch. Am 09.06.2017 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2016. Der langjährige Leiter der Geschäftsstelle, Herr v. Dewitz, wurde unter großem Dank verabschiedet. Ferner wurden ausschussübergreifende Fragestellungen, insbesondere zum Turnus von Refresher-Kursen für Prüfende und ihre Stellvertretungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Bundesärztekammer sowie zu hochwirksamen Schwangerschaftsverhütungsmethoden diskutiert. Dieses Thema war auch Gegenstand einer mit Vertreterinnen der Firma Dinox am 14.11.2017 durchgeführten Diskussionsrunde. Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin haben im Berichtsjahr an den Treffen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland teilgenommen.

Der von der Vollversammlung am 14.05.2018 beschlossene Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission des Landes Berlin wurde vom Landesamt für Gesundheit und Soziales gemäß § 11 Abs. 2 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin und zur Übertragung der sachlichen Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Gesundheitswesen vom 6. Oktober

2014 (GVBl. S. 366) am 22.05.2018 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

**Impressum:**

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin,  
Kontakt: Antje Otilie, ZS EK, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin  
Tel.: 030/90229-1220 E-Mail: [ethik-kommission@lageso.berlin.de](mailto:ethik-kommission@lageso.berlin.de)  
Für den Inhalt verantwortlich: Antje Otilie ( Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin)  
V.i.S.d.P. Silvia Kostner  
Stand: 14.05.2018  
Informieren Sie sich auch im Internet unter: <http://www.lageso.berlin.de>