

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2019

Das Jahr 2019 war vor allem für die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission mit einschneidenden Veränderungen in personeller Hinsicht verbunden, die sowohl die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle als auch die Mitglieder der Ethik-Kommission vor große Herausforderungen stellten, die es gemeinsam zu bewältigen galt.

Die noch ausstehenden regulatorischen Anforderungen an die hiesige Ethik-Kommission zur zukünftigen Bewertung klinischer Prüfungen nach der Verordnung (EU) 536/2014 konnten im Juli 2019 abschließend geschaffen werden. Mit Bescheid vom 22.07.2019 stellte das BfArM die Erfüllung aller mit Registrierungsbescheid vom 29.09.2019 verbundenen Auflagen fest.

Im Jahr 2019 fanden 51 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:

Im Jahr 2019 hatte die Ethik-Kommission des Landes Berlin insgesamt 47 Mitglieder. Sie ist unverändert in fünf für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zuständige Ausschüsse à acht ständig tagende Mitglieder, deren Qualifikation § 2 Abs. 2a des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin (EKG Berlin) vom 7. September 2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10.12.2018 (GVBl. S. 674) entspricht, gegliedert. Die Mitglieder eines Ausschusses (Ausschuss 1) bilden ohne die Pharmakologin und ohne den zweiten Laien aber zusammen mit einem Medizintechniker, einem Medizophysiker und einer Kardiologin den für die Bewertung von klinischen Medizinprodukteprüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika zuständigen Ausschuss, vgl. § 2 Abs. 2b EKG Berlin. Zusätzlich ist gem. § 1 Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 2 Abs. 2c EKG 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 müssen. Die Position einer Fachärztin / eines Facharztes für Kinderheilkunde ist gegenwärtig nicht namentlich besetzt, kann aber im

Bedarfsfall durch ein entsprechend qualifiziertes Mitglied der Ethik-Kommission besetzt werden. Eine zeitnahe Neubesetzung ist angestrebt.

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 im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung am Menschen angewendet werden.

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 2019 sind 476 Anträge neu eingereicht worden. 453 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 23 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Im Jahre 2019 wurde kein Antrag auf Bewertung der Durchführung eines Spenderimmunisierungsprogrammes, der Vorbehandlung von Blutstammzellspendern oder einer Präimplantationsdiagnostik eingereicht.

Bei den im Jahr 2019 eingereichten klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 64 Fällen federführend, für 62 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und bei 327 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. 3 Anträge wurde vorab im sog. VHP Plus Verfahrens bewertet, 10 Anträge wurden durch die Ethik-Kommission des Landes Berlin im sog. Pilotverfahren gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde beraten und entschieden.

5 multizentrische und 6 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge wurden im Jahr 2019 bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht. Bei 12 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 404 Erstanträge aus den Jahren 2018 und 2019 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 108 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (54 Fälle multizentrisch-federführend; in 54 monozentrisch) und in 274 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 4 monozentrisch und 6 multizentrisch-federführend sowie 12 multizentrisch-beteiligt bewertete Medizinprodukteprüfungen.

In 2 Fällen, 1 monozentrisch und 1 multizentrisch-federführend zu bewertende Arzneimittelprüfungen betreffend, wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt. In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 9 der im Jahr 2019 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 2019 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: ca. 17 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 18 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 18 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Zuständige Ethik-Kommission: ca. 15 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 20 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 in der Regel eingehalten und zum Teil 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
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):	365
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):	1.696
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):	94

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):	0
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)	167
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)	5
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)	26
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. 13 und 15 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	67

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)	2
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: 53

federführend: 10

monozentrisch: 1

multizentrisch-beteiligt: 42

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige geschäftsfähige (volljährige) Personen: 13

federführend: 2

monozentrisch: 0

multizentrisch: 11

2. Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige: 0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen: 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:	5
Phase II:	26
Phase III:	20
Phase IV:	<u>3</u>
Summe:	54

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

Phase I:	47
Phase II:	6
Phase III:	0
Phase IV:	<u>1</u>
Summe:	54

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	19
Phase II:	105
Phase III:	141
Phase IV:	<u>9</u>
Summe:	274

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: 1

Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt **1.386.648 €**. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2019 von diesen vorgenommene Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug rund **588.187 €** (§ 11 Abs. 2 EKV Berlin).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2019 insgesamt **1.172.516 €**.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei **98,47 %**.

Sonstiges:

Die Mitarbeitenden 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 am 12.02.2019 ihre jährliche Vollversammlung durch, in der sie den Jahresbericht 2018 verabschiedeten. Das Konzept des 2019 erstmals in

Berlin durchgeführten International Clinical Trials Day wurde vorgestellt und ebenso diskutiert, wie ausschussübergreifende Fragestellungen, z.B. zum Umgang mit den am 25.01.2019 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlichten gemeinsamen Empfehlungen der BÄK und AMEK zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen und der Versicherungsproblematik.

Zur Harmonisierung der Spruchpraxis der verschiedenen Ausschüsse der Ethik-Kommission bei der Bewertung der vorgelegten Versicherungsverträge gab es 2019 mehrere Treffen von Ausschussvorsitzenden, Ausschussjuristinnen und –juristen sowie der Geschäftsführenden, in deren Ergebnis ein einheitliches Vorgehen abgestimmt werden konnte, welches den Mitgliedern zu Verfügung gestellt und von diesen mehrheitlich befürwortet wurde.

Neben der aktiven Beteiligung der hiesigen Ethik-Kommission bei der Bewertung von Anträgen im Pilotprojekt und im VHP Plus Verfahren war die Ethik-Kommission an einem beim PEI am 25.06.2019 erstmals durchgeführten scientific-ethical advice meeting beteiligt und nahm vor Ort durch den Vorsitzenden des Ausschusses 5 und Gesamtvorsitzenden, Herrn Prof. Hildebrandt, hieran teil.

Der von der Vollversammlung am 27.02.2020 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 Verordnung vom 02.07.2019 (GVBl. S. 457) am 19.06.2020 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Turmstraße 21, 10559 Berlin,
Kontakt: Antje Kettner-Ottillie, IV E, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin
Tel.: 030/90229-1220 E-Mail: ethik-kommission@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Antje Kettner-Ottillie (Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin)
V.i.S.d.P. Silvia Kostner
Stand: 30.01.2020
Informieren Sie sich auch im Internet unter: www.lageso.berlin.de