

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2012 v. 30.04.2013

Das Jahr 2012 stand unter dem Zeichen weiterer Rechtsänderungen mit Bezug auf die Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin. Mit Inkrafttreten von Art. III des Gesetzes zur Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes und anderer Gesetze v. 21.09.2012 (GVBl. S. 290) wurde der Ethik-Kommission des Landes Berlin auch die Aufgabe übertragen, Immunisierungsprogramme sowie die Vorbehandlung von Blutstammzellspendern nach Maßgabe der §§ 8, 9 des Transfusionsgesetzes zu bewerten. Auf Bundesebene trat zudem am 26.10.2012 das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19.10.2012 (BGBl. I 2192) in Kraft, das insbesondere auch Auswirkungen auf die Prüferdefinition und den Versicherungsschutz bei klinischen Arzneimittelprüfungen hat. Ferner wurde am 17.07.2012 seitens der Europäischen Kommission ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (COM (2012) 369 final) veröffentlicht, der weitreichende Auswirkungen auf die künftige Arbeit der Ethik-Kommission haben wird.

Im Jahr 2012 fanden 46 Sitzungen statt.

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

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

Die Ethik-Kommission hat insgesamt 53 Mitglieder und ist in sechs für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zuständige Ausschüsse á 8 ständig tagenden Mitgliedern, deren Qualifikation § 2 Abs. 2a des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 07.09.2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz v. 03.03.2010 (GVBl. 122) entspricht, gegliedert. Die Mitglieder eines Ausschusses 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. 07.09.2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz v. 03.03.2010 (GVBl. 122).

Zwei Mitglieder (ein Strahlenschutzexperte und ein Pädiater), die allen Ausschüssen zugeordnet sind, nehmen nur dann an den Sitzungen der Ausschüsse teil, wenn eine entsprechende klinische Prüfung eines Arzneimittels zur Beratung ansteht. 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 RVO EK Berlin: Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen als federführende und als beteiligte Ethik-Kommission:

Im Jahr 2012 sind 585 Anträge neu eingereicht worden. 554 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 31 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

Bei den klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 75 Fällen federführend, für 85 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und bei 394 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. Im Berichtszeitraum wurden 1 multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht, 9 Anträge betrafen monozentrische und 21 multizentrisch-beteiligte Anträge.

Im Berichtsjahr konnten 548 Neuanträge aus den Jahren 2011 und 2012 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 145 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (66 Fälle multizentrisch-federführend; in 79 monozentrisch) und in 376 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 2 multizentrisch-federführend bewertete Medizinprodukteprüfungen, 7 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen und 18 multizentrisch-beteiligte Medizinprodukteprüfungen.

In einem Fall einer multizentrisch-federführenden klinischen Arzneimittelprüfung wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt (0,69 % von 145); ebenso in einem Fall einer monozentrischen klinischen Medizinprodukteprüfung. In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 12 der im Jahr 2012 gestellten Anträge wurden vor einer Bewertung zurückgezogen.

Hauptgrund für die Ablehnungen war insbesondere die mangelnde Eignung der Unterlagen zur Beantwortung der Fragestellung, vgl. § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG oder § 22 Abs. 3 Nr. 2 MPG.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 3 RVO EK 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 2012 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission:	ca. 19 Tage
Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission:	ca. 20 Tage
Beteiligte Ethik-Kommission:	ca. 19 Tage

Medizinprodukteprüfungen	
Federführende Ethik-Kommission:	ca. 37 Tage
Monozentrisch-zuständige Ethik-Kommission:	ca. 17 Tage
Beteiligte Ethik-Kommission:	ca. 18 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 RVO EK Berlin: Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen
 Von den sonstigen Amtshandlungen wurden nur die nach § 9 RVO EK 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 RVO EK Berlin):	325
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 RVO EK Berlin):	1.012
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 RVO EK Berlin):	131
Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin):	0
Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwer-wiegender 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 RVO EK Berlin)	198
erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9	0

RVO EK Berlin)	
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 10. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	4
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. 4. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 2 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin)	24
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. 5. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 2 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	9
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. 6. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 2 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	3
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses Anlage 2 zu § 9 RVO EK Berlin):	0

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

Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	3
monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>38</u>
Summe:	41

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	0
monozentrisch:	1
multizentrisch:	<u>2</u>
Summe:	3

Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige:

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

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen:

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

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

Als federführende Ethik-Kommission einer multizentrischen klinischen Prüfung

Phase I:	7
Phase II:	33
Phase III:	25
Phase IV:	<u>1</u>
Summe:	66

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

Phase I:	61
Phase I- Folgestudien:	0
Phase II:	13
Phase III:	3
Phase IV:	<u>2</u>
Summe:	79

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	26
Phase II:	136
Phase III:	195
Phase IV:	<u>19</u>
Summe:	376

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

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

2

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 8 RVO EK 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 1.479.726 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2012 von diesen vorgenommene Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug 657.343 € (§ 11 Abs. 1 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2012 insgesamt 1.461.707 €.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 101 %.

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 27.04.2012 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2011. Ferner wurden ausschussübergreifenden Fragestellungen diskutiert.

Vertreter der Ethik-Kommission des Landes Berlin haben im Berichtsjahr an den Treffen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland sowie der Ständigen Konferenz der Geschäftsführer und Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Ärztekammern teilgenommen.

Der von der Vollversammlung am 26.4.2013 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 Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 4.4.2011 (GVBl.S. 144) am 30.4.2013 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin,

Tel.: 030/90229-1220., E-Mail: christian.vondewitz@verwalt-berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Abt.ZS EK, Herr Dr. v. Dewitz

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

Informieren Sie sich auch im Internet unter: www.lageso.berlin.de