

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2013 v. 23.05.2014

Das Jahr 2013 stand im Zeichen geplanter Rechtsänderungen auf EU-Ebene mit Bezug auf die Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin. Insbesondere wurde der Vorschlag der Europäischen Kommission 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) auf Parlaments- und Ratsebene diskutiert. Entsprechendes gilt für die Verordnungsvorschläge (COM (2012) 541 und 542) über In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte. Ferner war im Jahr 2013 ein weiterer Rückgang der Antragszahlen zu beobachten.

Im Jahr 2013 fanden 45 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 hatte im Jahr 2013 insgesamt 53 Mitglieder und war 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. 16.04.2014 (GVBl. 99) 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.

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 2013 sind 545 Anträge neu eingereicht worden. 514 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 31 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Anträge auf Bewertung von Spenderimmunisierungsprogrammen oder Vorbehandlung von Blutstammzellspendern sind im Berichtszeitraum nicht eingereicht worden.

Bei den klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 73 Fällen multizentrisch-federführend, für 94 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und bei 347 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. Im Berichtszeitraum wurden 3 multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission eingereicht, 3 Anträge betrafen monozentrische und 25 multizentrisch-beteiligte Anträge.

Im Berichtsjahr konnten 524 Neuanträge aus den Jahren 2012 und 2013 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 160 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (76 Fälle multizentrisch-federführend; in 84 Fällen monozentrisch) und in 346 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 2 multizentrisch-federführend bewertete Medizinprodukteprüfungen, 2 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen und 14 multizentrisch-beteiligte klinische Medizinprodukteprüfungen.

In einem Fall einer multizentrisch-federführenden klinischen Arzneimittelprüfung wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt; ebenso in einem Fall einer monozentrischen klinischen Arzneimittelprüfung sowie einmal im Fall einer multizentrisch-beteiligten klinischen Arzneimittelprüfung. In 145 Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. Einer der im Jahr 2013 gestellten Anträge wurde vor der 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.

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 2013 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: 19,8 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: 19,6 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: 20,4 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Federführende Ethik-Kommission: 33 Tage

Monozentrisch-zuständige Ethik-Kommission: 22 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: 19 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)	439
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)	1.199
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)	152
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 schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes	198

zuständige Ethik-Kommission (Ziff. 8 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	
erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	0
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 10. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	2
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)	13
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)	28
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)	11
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses Anlage 2 zu § 9 RVO EK Berlin)	1

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

a. Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	4
monozentrisch:	4
multizentrisch-beteiligt:	<u>21</u>
Summe:	29

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	1
monozentrisch:	1
multizentrisch-beteiligt:	<u>1</u>
Summe:	3

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

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

a. Als federführende Ethik-Kommission einer multizentrischen klinischen Prüfung:

Phase I:	8
Phase II:	25
Phase III:	33
Phase IV:	<u>7</u>
Summe:	73

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

Phase I:	54
Phase I- Folgestudien:	0
Phase II:	18
Phase III:	6
Phase IV:	<u>6</u>
Summe:	84

c. Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	18
Phase II:	118
Phase III:	192
Phase IV:	<u>18</u>
Summe:	346

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 **1.522.574 €**. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2013 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug **689.674 €** (§ 11 Abs. 1 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2013 insgesamt **1.482.525 €**

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei **102,7 %**.

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 26.04.2013 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2012. 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.

Die Ethik-Kommission des Landes Berlin hat sich im Berichtsjahr zweimal an einem sogenannten VHP-Verfahren beteiligt (Voluntary Harmonisation Procedure, <http://www.pei.de/DE/infos/pu/genehmigung-klinische-pruefung/vhp-freiwillige-harmonisierung/klinische-pruefung-freiwillige-harmonisierung-node.html>). Im Vorfeld der Antragstellung wurde (zusammen mit der zuständigen Bundesoberbehörde) eine Stellungnahme zum Prüfplan und zur Prüferinformation gegenüber dem dies beantragenden Sponsor abgegeben.

Der von der Vollversammlung am 23.5.2014 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 2.6.2014 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@lageso.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