

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2016

Das Jahr 2016 stand unter dem Zeichen der anstehenden nationalen Durchführungsgesetzgebung für die 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 (ABl. L 158/1). Das Durchführungsgesetz zu dieser Verordnung (Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 20. Dezember 2016) wurde am 23. Dezember 2016 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 3048) verkündet. Diese Verordnung wird voraussichtlich ab dem 1. Oktober 2018 von den Mitgliedstaaten durchzuführen sein.

Im Jahr 2016 fanden 42 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 51 Mitglieder und ist in fünf für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zuständige Ausschüsse á acht ständig tagenden Mitgliedern, 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 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. 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 2016 sind 512 Anträge neu eingereicht worden. 495 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 17 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Im Jahre 2016 wurde kein Antrag auf Bewertung der Durchführung eines Spenderimmunisierungsprogrammes, der Vorbehandlung von Blutstammzellspendern oder einer Präimplantationsdiagnostik eingereicht.

Bei den im Jahr 2016 eingereichten klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 68 Fällen federführend, für 73 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und bei 354 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. Im Berichtszeitraum wurden 2 multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht. Bei 15 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 508 Neuanträge aus den Jahren 2015 und 2016 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 148 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (72 Fälle multizentrisch-federführend; in 76 monozentrisch) und in 340 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 2 multizentrisch-federführend bewertete Medizinprodukteprüfungen und 18 multizentrisch-beteiligte Medizinprodukteprüfungen.

In 2 Fällen, davon einer multizentrisch-federführenden und einer beteiligten klinischen Arzneimittelprüfung, wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt bzw. der federführenden Ethik-Kommission empfohlen, zu versagen. In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 14 der im Jahr 2016 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 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 2016 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 19 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 23 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Federführende Ethik-Kommission: ca. 22 Tage

Monozentrisch-zuständige Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 12 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.

Der Zeitraum zwischen der Ordnungsmäßigkeit des im Jahr 2014 eingereichten Antrags auf Vorbehandlung von Blutstammzellspendern bis zur Beratung und Beschlussfassung betrug 40 Tage. Das Transfusionsgesetz sieht für die Bewertungsentscheidung der Ethik-Kommission keine Frist vor.

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):	482
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):	1.236
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):	138
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 zuständige Ethik-Kommission (Ziff. 8 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	172
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)	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 RVO EK Berlin)	22
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 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	71

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 Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 16 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	3
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (/Ziff. 17 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 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:

1. Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	2
monozentrisch:	2
multizentrisch-beteiligt:	<u>43</u>
Summe:	47

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	1
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>22</u>
Summe:	23

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder:

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

Summe: 3

2. Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige:

federführend: 0

monozentrisch: 0

multizentrisch-beteiligt: 0

Summe: 0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen:

federführend: 0

monozentrisch: 0

multizentrisch-beteiligt: 0

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 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: 3

Phase II: 30

Phase III: 35

Phase IV: 4

Summe: 72

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

Phase I:	55
Phase II:	17
Phase III:	2
Phase IV:	<u>2</u>
Summe:	76

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	28
Phase II:	111
Phase III:	184
Phase IV:	<u>17</u>
Summe:	340

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: 0

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 **1.585.465 €**. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2016 von diesen vorgenommene Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug **696.009 €** (§ 11 Abs. 1 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2016 insgesamt **1.479.622 €**.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei **107 %**.

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 20.05.2016 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2015. Ferner wurden ausschussübergreifenden

Fragestellungen, insbesondere betreffend die Bewertung mehrteiliger klinischer Prüfungen von Arzneimitteln der Phase I, die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Humanarzneimittelprüfungen und die Notwendigkeit der Wiederholung von Prüferschulungen 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 09.06.2017 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 27.06.2017 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin,
Kontakt: Antje Ottilie, ZS EK, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin
Tel.: 030/90229-1220 E-Mail: ethik-kommission@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Dr. Christian von Dewitz (ehem. Leiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin)
V.i.S.d.P. Silvia Kostner
Stand: 09.06.2017
Informieren Sie sich auch im Internet unter: www.lageso.berlin.de