

Tätigkeitsbericht 2014

Oberstes Ziel der Beratungstätigkeit bei Forschungen am Menschen ist der Schutz der Rechte, der Sicherheit und das Wohlergehen der sich an dem Forschungsvorhaben beteiligenden Probanden/Patienten. Unter diesem Aspekt sind die an dem Vorhaben beteiligten ärztlichen Kollegen/medizinischen Einrichtungen sowie die vorgelegten Studienunterlagen, insbesondere die Patienteninformationen, zu bewerten.

Die Kommission tagt in dreiwöchigem Rhythmus. Diese Frequenz ergibt sich aus der vom Gesetzgeber vorgegebenen Bearbeitungsfrist von 30 beziehungsweise 60 Tagen. Die Anzahl der insgesamt zu bearbeitenden Studienanträge ist mit 302 relativ konstant zu den Vorjahren. Jedoch hat sich die Anzahl der von der Kommission als federführende Kommission zu bearbeitende Studien in den letzten Jahren stark verringert (im Jahr 2009: 25 Studien; im Jahr 2014: 9 Studien). Demgegenüber ist die Zahl der nach Berufsrecht zu beratenden Studien stark angestiegen (im Jahr 2009: 45 Anfragen; im Jahr 2014: 120, davon 21 Studien nach §23b MPG). Weitere Details sind aus der Tabelle/Abbildung im Anhang ersichtlich.

Das Spektrum der von der Kommission zu bearbeitenden Fragestellungen ist naturgemäß bestimmt von den in Sachsen tätigen Organisationen der Auftragsforschung beziehungsweise den wissenschaftlichen Interessen der Ärzte. Die medizinischen Fragestellungen in beiden Kategorien (Arzneimittelrecht, Berufsrecht) sind die Behandlung von Tumoren nahezu aller Organe mit Schwerpunkte neuer Behandlungsstrategien beziehungsweise neuartiger Präparate (Biologika) mit Angriffen auf molekularer/Rezeptor Ebene. Dabei stehen traditionelle Angriffspunkte im Zellteilungsverhalten kaum noch im Fokus der Forschung. Ferner gewinnt die Suche nach der therapeutischen Beeinflussung des Morbus Alzheimer zunehmend an Bedeutung. Allerdings ist festzustellen, dass aufgrund der noch ungenügend bekannten Pathophysiologie der Erkrankung eine entsprechende gezielte molekularbiologisch ausgerichtete Pharmakotherapie noch nicht zu erfolgen scheint. Des Weiteren sind Untersuchungen der COPD und des Asthma bronchiale mit neuen 2-fach oder 3-fach Kombinationspräparaten weiterhin ein Schwerpunkt in der Bearbeitung. Ferner wird weiterhin an der Optimierung und Erweiterung der therapeutischen Möglichkeiten des Diabetes mellitus Typ II geforscht. Ein neuer Trend ist die Untersuchung auf Gleichwertigkeit von Biosimilars mit den Originator Präparaten (zum Beispiel Epoetin, GCSF) nach Ablauf der Patente.

Neben diesen hochinteressanten und zukunftsweisenden Forschungsvorhaben wird die Arbeit von der mehr formalen Bearbeitung von Amendments bestimmt, die weiterhin unvermindert hoch ist. In vielen Fällen sind die Bearbeitungen von formalen Aspekten bestimmt im Sinne einer Mitteilung, dass eine neue Arztinformation (sogenannte Investigator brochure) existiert, ohne dass die neuen Erkenntnisse die Nutzen-Risiko-Relation beeinflussen (denn nur diese ist bewertungspflichtig).

Das Jahr 2014 wurde bestimmt durch die Diskussion über anstehende erhebliche rechtliche Änderungen für klinische Prüfungen. Die geplante neue EU-Verordnung soll die Standards für klinische Studien europaweit vereinfachen und harmonisieren. Ziel ist es, Europa als Standort für die Arzneimittelforschung wirtschaftlich attraktiv zu halten. Unsere Ethikkommission beziehungsweise deren Geschäftsstelle beteiligte sich dabei aktiv an der öf-

fentlichen Diskussion und arbeitete sowohl dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland sowie der Ständigen Konferenz der Vorsitzenden der Ethikkommissionen und der Geschäftsführungen der Landesärztekammern und deren Arbeitsgruppen bei der Bundesärztekammer Stellungnahmen zu. Am 27.5.2014 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Rates und des Parlaments vom 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln veröffentlicht. Sie gilt frühestens ab dem 28.5.2016, die Voraussetzung für die Umsetzungspflicht der EU-Verordnung ist jedoch eine funktionierende und etablierte Datenbank über das EU-Portal. Die Umsetzung dieser Richtlinie wird weitreichende Auswirkungen auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen in Deutschland haben.

Das Verfahren bei multinationalen, multizentrischen klinischen Prüfungen wird grundlegend neu gestaltet mit der Konsequenz, dass die bisher vom AMG vorgegebenen und bewährten Verfahrensweisen für die Bewertung klinischer Prüfungen in Deutschland sich wesentlich verändern werden. Die Ethikkommissionen werden weiterhin eine eigenständige Bewertung an die Genehmigungsbehörde abgeben, die den Verwaltungsakt für den Mitgliedstaat Deutschland abgibt. Dieser Verwaltungsakt beinhaltet die Entscheidung der Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul Ehrlich-Institut) und der sachlich zuständigen Ethikkommission, ob der Durchführung der klinischen Prüfung in Deutschland zugestimmt oder abgelehnt wird. Als problematisch werden die zum Teil erheblich verkürzten Fristen angesehen. Werden Fristen überschritten, gilt die Genehmigung als erteilt. Die Ergebnisse aller klinischen Studien müssen veröffentlicht werden. Bei Zulassungsstudien gilt das auch für die ausführlichen klinischen Studienberichte.

Studieneingänge im Vergleich 2005 – 2014

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
EK-AMG-MCF	21	19	20	29	25	16	10	16	9	9
EK-AMG-MO	3	3	1	4	3	1	0	0	3	3
EK-AMG-MCB	176	189	201	201	176	168	192	161	188	166
EK-AMG-ALT	32	19	4	3	1	0	0	0	0	0
EK-BR	27	38	35	52	45	55	73	86* davon 12 nach § 23b MPG	90* davon 13 nach § 23b MPG	120* davon 21 nach § 23b MPG
EK-MPG-MCF								1	0	1
EK-MPG-MO	8	12	6	3	6	5	14	3	1	0
EK-MPG-MCB								5	3	3
insgesamt	267	283	267	292	256	245	289	272	294	302

Vergleich der Amendments 2005 – 2014

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
EK-AMG-MCF	42	61	59	107	158	127	84	92	88	58
EK-AMG-MO	0	4	2	4	6	7	4	1	0	0
EK-AMG-MCB	116	293	376	464	564	640	618	565	535	631
EK-AMG-ALT							2	-	1	0
EK-BR	181	79	62	45	13	16	20	24	29	32
EK-MPG							7	17	6	5
insgesamt	339	437	499	620	741	790	735	699	659	726

Die Atmosphäre in der Kommission ist außerordentlich kollegial und kooperativ. Im zurückliegenden Jahr erfolgte ein Wechsel im Kommissionsvorsitz – unser langjähriger Vorsitzender Prof. Dr. Rolf Haupt hat den Vorsitz aus Altersgründen abgegeben. Im Rahmen eines feierlichen Aktes wurde Prof. Dr. Rolf Haupt durch den Kammerpräsidenten verabschiedet, unter Würdigung der Verdienste bei der Gründung, der Formierung und kontinuierlichen Optimierung und Prägung der Arbeitsweise seit Beginn der Arbeit der Kommission im Jahre 1991.

Äußerst problematisch ist die Gewinnung von neuen Mitgliedern, vor allem aus der Fachrichtung Innere Medizin/Praktische Medizin, da mit Beginn der neuen Wahlperiode 2015 drei Mitglieder (Internisten) nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Des Weiteren ist die Verjüngung der Kommission durch neue Mitglieder eine dringende kurz- und mittelfristige Aufgabe.

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2014“)