

STELLUNGNAHME

des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) und der Deutschen Hochschulmedizin e.V. (DHM)

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für die

„Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“

Januar 2023

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 36 Universitätsklinika sowie der 39 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung.

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) ist ein Zusammenschluss von derzeit 27 universitären Studienzentren mit dem Ziel, die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld und aus der Wirtschaft zusammen mit den Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden weiter zu entwickeln.

Kontakt:

Deutsche Hochschulmedizin e.V.
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
berlin@mft-
online.de
Tel. + 49 (0)30 6449 8559 0

KKS-Netzwerk e. V.
Netzwerk der Koordinierungszentren
für Klinische Studien
Alt-Moabit 96A
10559 Berlin
mail@kks-netzwerk.de
Tel. +49 (0)30 3940 4995

Wir, die Deutsche Hochschulmedizin e.V. und das Netzwerk der Koordinierungszentren klinischer Studien e.V. (KKS-Netzwerk) möchten gemeinsam zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine „ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ Stellung nehmen:

Wir begrüßen sehr die beabsichtigte Klarstellung, dass für bereits nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigte und derzeit laufende klinische Prüfungen die gleiche Ethik-Kommission für diese Studien auch nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weiterhin zuständig ist.

Wir verstehen, dass aufgrund des steigenden Verwaltungsaufwandes für die neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und aufgrund deutlicher Preissteigerungen seit 2016 neue Gebührensätze für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln nötig sind und die bisherigen, geschätzten Rahmengebühren durch Festgebühren konkretisiert und ersetzt werden müssen.

Dennoch vermischen wir, dass einige spezifische Besonderheiten der akademischen klinischen Forschung und minimalinvasiver klinischer Prüfungen nach der EU-Verordnung 536/2014 in dem vorliegenden Entwurf des KPBV bisher keine Berücksichtigung finden.

Wir möchten anregen, dass

1. der neue Gebührenkatalog nur für zukünftige, nach dem in Kraft treten der beabsichtigten Änderungen eingereichte klinische Prüfungen gilt und nicht für zu diesem Zeitpunkt bereits durch die Ethikkommissionen begutachtete und genehmigte klinische Prüfungen nach EU-VO 536/2014,
2. der neue Gebührenkatalog die Besonderheiten minimalinterventioneller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten berücksichtigt und für diese Studien in Übereinstimmung, mit der BMGBGebV eine Kostenreduktion von 50% möglich sein sollte,
3. die Besonderheiten der mit öffentlichen Mitteln geförderten wissenschaftsinitiierten klinischen Prüfungen auch in der KPBV berücksichtigt werden und für diese Studien in Übereinstimmung, mit der BMGBGebV eine Kostenreduktion von 25% vorgesehen möglich sein sollte.

Erläuterungen:

Akademische klinische Studien werden überwiegend mit öffentlichen Mitteln oder durch Unterstützung von gemeinnützigen Organisationen und Stiftungen wie z.B. durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) oder auch die Deutsche Krebshilfe (DKH) auf nationaler Ebene ermöglicht und durchgeführt. Die derzeit laufenden und bewilligten klinischen Studien wurden auf der Grundlage der in der Anlage 3 der KPBV angegebenen Gebühren geplant und bewilligt. Eine Erhöhung der Gebührensätze für diese laufenden Studien z.B. für die Bearbeitung von Amendments oder Sicherheitsmeldungen würde eine erhebliche finanzielle Belastung darstellen und die ordnungsgemäße und qualitätsgesicherte Beendigung dieser Studien zusätzlich in Frage stellen bzw. unmöglich machen. In den bereits genehmigten Budgets sind diese Kosten nicht vorgesehen.

Entsprechend der oben genannten Punkte sollte durch entsprechende Formulierungen sichergestellt werden, dass die beabsichtigten Änderungen der Gebühren für bereits durch die Ethik-Kommissionen positiv bewertete klinische Studien NICHT zutreffen und die derzeit gültige Gebührenordnung auch weiterhin Anwendung findet.

Mit der EU-Verordnung 536/2014 Artikel 2 Absatz 3 wurden minimalinterventionelle Prüfungen als Untergruppe der klinischen Prüfungen neu eingeführt und definiert. Diese minimalinterventionellen klinischen Prüfungen zeichnen sich dadurch aus, dass im Rahmen der Prüfung nur zugelassenen Prüfpräparate eingesetzt werden (außer Placebo) und dass die im Rahmen der klinischen Prüfung notwendigen zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer darstellen.

In der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ sind im Abschnitt 5 bereits unterschiedliche Gebühren für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit nicht-zugelassenen und zugelassenen Prüfpräparaten entsprechend der EU-VO 536/2014 vorgesehen, wobei die Gebührenreduktion für Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten 50% und mehr gegenüber klinischen Prüfungen mit nicht-zugelassenen Prüfpräparaten beträgt (Abschnitt 5 Tabelle 1 Ziffern 1.1.1 und 1.2.1; 1.3.1 und 1.4.1; Tabelle 2 Ziffern 1.1.1.1 und 1.1.2.1; 1.1.3.1 und 1.1.4.1).

Daher sollten sich nach unserer Ansicht in Analogie zu der BMGBGebV auch in der KPBV reduzierte Gebühren für minimalinterventionelle klinische Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten wiederfinden.

Gebühreermäßigungen von 25% für akademische Studien sind bereits in der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ enthalten. Die in Abschnitt 5 Tabelle 1 Nummer 11 bzw. Tabelle 2 Nummer 3 enthaltenen wortgleichen Formulierungen könnten auch in der KPBV Anwendung finden:

„Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.“

Auch unter Berücksichtigung der großen Bedeutung wissenschaftsinitiiertter bzw. akademischer klinischer Studien für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland und die Sicherstellung einer evidenzbasierten, adäquaten und ressourcenschonenden Anwendung medizinischer Therapieoptionen ist schwer nachzuvollziehen, dass für diese der Allgemeinheit nutzenden klinischen Studien die gleichen Gebühren bezahlt werden sollen wie für Studien, die durch pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der Marktzulassung neuer Medikamente und Therapien zu erbringen sind.

Wir sind uns bewusst, mit welchem Aufwand die durch die Ethik-Kommissionen geleistete und nicht genügend wertzuschätzende Arbeit verbunden ist. Daher regen wir an, dass das BMG darauf hinwirkt, dass die Gebühren für Ethik-Kommissionen in öffentlich geförderten Studien in auch als förderfähig im Rahmen einer Drittmittelfinanzierung anerkannt werden.

An dieser Stelle möchten wir nochmals darauf hinweisen, dass die hohe Qualität des deutschen Gesundheitssystems ohne medizinische Forschung undenkbar ist. Der größte Teil der öffentlich finanzierten medizinischen Forschung findet in Deutschland in der Hochschulmedizin statt und die Gebührenerhöhungen stellen ein deutliches Risiko für sie dar. Die Anzahl klinischer Prüfungen in Deutschland ist bereits rückläufig. Es besteht die Gefahr, dass diese zusätzliche Belastung zu noch weniger Forschungsaktivität in diesem Bereich in Deutschland führt.

Wir bitten Sie daher, auch in der Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln sicherzustellen, dass die öffentlich finanzierte akademische klinische Forschung, die an der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten maßgeblich beteiligt ist, nicht noch zusätzlich durch diese geplanten Gebührenänderungen belastet wird.