

1. Grundlegende Bewertung

Im Zuge des EU-Gesetzgebungsverfahrens für einen EU Biotech Act I soll die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Clinical Trials Regulation – CTR) angepasst werden, um die Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Europa weiter zu verbessern. Der Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission (COM (2025) 1022 vom 16.12.2025) verfolgt das Ziel, Zulassungsfristen zu verkürzen, die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu stärken und die Effizienz der Genehmigungsverfahren zu erhöhen. Dadurch sollen Forschung, Entwicklung, klinische Prüfung und Produktion biotechnologischer Innovationen in der EU gefördert und die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas bei medizinischen Innovationen gestärkt werden. Die Bundesärztekammer hat den Kommissionsvorschlag in ihrer Stellungnahme vom 10.03.2026 überwiegend positiv bewertet.

Aus Sicht der Bundesärztekammer werden diese Ziele jedoch durch den am 15.06.2026 von den Berichterstattern des Europäischen Parlaments, Vytenis Andriukaitis, MEP (S&D, Litauen), für den Ausschuss für öffentliche Gesundheit sowie Wouter Beke, MEP (EVP, Belgien), für den Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie, vorgelegten Draft Report konterkariert. Während die Europäische Kommission bereits kürzere Fristen für klinische Prüfungen vorgeschlagen hatte, gehen die Berichterstatter noch einen Schritt weiter und schlagen mehrere neue spezielle Verfahren für multinationale klinische Prüfungen sowie zusätzliche und jeweils unterschiedliche Fristverkürzungen vor.

Insbesondere die Vorschläge einer Zentralisierung von Teil I der Bewertung und der Einrichtung eines *Clinical Trials Expert Committee* (Amendment 370, Artikel 85 neu) werden von der Bundesärztekammer kritisch bewertet und abgelehnt. Anstatt die regulatorischen Verfahren zu vereinfachen, drohen zusätzliche Mischstrukturen, die zu einer höheren Komplexität führen, mehr bürokratischen und personellen Aufwand und die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen sinnvollen Verfahrensverbesserungen erheblich beeinträchtigen würden.

Kritisch gesehen wird zudem das freiwillige zentrale Verfahren zur Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen bei seltenen und sehr seltenen Erkrankungen (Amendment 335, neuer Artikel 14b a Absätze 7 bis 12). Aus Sicht der Bundesärztekammer wird dieses Schnellverfahren zentralen internationalen Anforderungen an eine unabhängige ethische Bewertung von Forschungsvorhaben im Interesse des Probandenschutzes nicht gerecht, wenn die Genehmigung künftig ausschließlich durch ein zentrales *Standing Ethics Panel* bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen kann.

Insgesamt bergen die im Draft Report vorgeschlagenen Verfahrensänderungen nach Auffassung der Bundesärztekammer die Gefahr, durch neue Doppelstrukturen und zusätzliche Verfahrensebenen die bestehenden Genehmigungsprozesse unnötig zu verkomplizieren sowie neue bürokratische Hürden und damit neue Fehlerquellen einzuführen. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass das *Clinical Trials Information System* (CTIS) weiterhin erhebliche praktische Defizite aufweist. Statt einer Vereinfachung drohen aufwändigere Abstimmungsprozesse, Unklarheiten hinsichtlich der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, eine Herabsenkung des Schutzniveaus für Studienteilnehmende und letztlich eine Schwächung des bestehenden Systems.

Die Bundesärztekammer spricht sich daher dafür aus, den durch den EU Biotech Act I eingeschlagenen Weg der Europäischen Kommission zur Novellierung der CTR beizubehalten und insbesondere die erheblichen praktischen Defizite des CTIS zu beheben.

Im Sinne einer weiteren Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren unterbreitet die Bundesärztekammer im Folgenden ihre konkreten Vorschläge.

2. Stellungnahme im Einzelnen

2.1. Einführung eines zentralisierten Verfahrens und eines neuen EU-Gremiums für die Bewertung von Teil I des Antragsdossiers / Verkürzung der Genehmigungsfristen

In Teil I des Bewertungsberichts werden das eigentliche Forschungsvorhaben kritisch wissenschaftlich und ethisch geprüft und auch die Voraussetzungen für die pharmazeutische Qualität und die Anwendungssicherheit des neuen Arzneimittels geprüft. Hierzu gehört auch eine Bewertung, ob der in solchen Studien in der Regel für die Kontrollgruppe bzw. als Basisbehandlung notwendige Behandlungsstandard (Standard of Care) sichergestellt wird. Dieser kann in den einzelnen Mitgliedsstaaten basierend auf deren Versorgungssystemen unterschiedlich ausfallen. Grundsätzlich sind ethische und wissenschaftliche Bewertung eines Forschungsvorhabens nicht zu trennen. Auch die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki sieht vor, dass das Studienprotokoll für die wissenschaftliche Bewertung eines Vorhabens auch die damit verbundenen ethischen Überlegungen umfassen soll (siehe Ziffer 22, DoH).

Inhalte des EP-Draft Reports

Der Draft Report der Parlamentarier strebt an, die Fristen weiter abzusenken und die Gesamtbewertungsdauer multinationaler klinischer Prüfungen nochmals deutlich zu kürzen. Zu diesem Zweck sollen ein zentralisiertes Genehmigungsverfahren eingeführt und ein neues EU-Gremium (Clinical Trials Expert Committee) für multinationale klinische Prüfungen eingerichtet werden, welches in multinationalen klinischen Prüfungen Teil I des Bewertungsberichts bewerten soll (Amendment 370, Artikel 85a, Abs. 1 CTR neu).

Diesem neuen Clinical Trials Expert Committee unter Vorsitz der EMA soll je ein Vertreter jedes Mitgliedstaats angehören, der sowohl die zuständigen Behörden als auch die Ethik-Kommissionen des Mitgliedstaates vertreten soll. Jeder Vertreter soll sich auf Beiträge von Experten aus den nationalen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen stützen können (Amendment 370, Artikel 85a, Abs. 3-4).

Innerhalb des Clinical Trials Expert Committee soll der berichterstattende Mitgliedstaat (Reporting Member State/RMS) bei den Begutachtungen von Anträgen eine führende Rolle übernehmen (Amendment 271, Artikel 4 Abs. 2 neu). Der RMS soll einen Entwurf für Teil I des Bewertungsberichts erstellen und an das Clinical Trials Expert Committee weiterleiten (Amendment 288, Artikel 5 Abs. 5). Im Anschluss soll dem Clinical Trials Expert Committee die Aufgabe obliegen, den Bewertungsbericht Teil I zu bewerten und dabei die Rückmeldungen der Mitgliedstaaten zu dem Bewertungsbericht Teil I zu koordinieren. Hier kommt dem RMS eine führende Rolle zu, indem er im Zuge seiner Bewertung die Rückmeldungen aus den betroffenen Mitgliedstaaten (Member States Concerned/MSC) im Rahmen der „committee review phase“ „gebührend berücksichtigen soll“ (Amendment 291, Artikel 6 Abs. 5 Nr. 4 CTR neu). Gegenüber der bisherigen Rechtslage ändert sich an der führenden Rolle des RMS bei der Erstellung und Finalisierung des Bewertungsberichts nur wenig. Auch die notwendige Beteiligung der MSC bleibt erhalten. Hinzu kommt eine Entscheidungsfindung innerhalb des neuen Clinical Trials Expert Committee, das – anders als bislang der berichterstattende Mitgliedstaat – im Zweifel eine Mehrheitsentscheidung treffen soll.

Regelungen, nach denen Mitgliedstaaten bei einer ablehnenden Stellungnahme der national zuständigen Ethik-Kommission Einwände erheben oder von der gemeinsamen Bewertung von Teil I abweichen können, sollen nach dem Willen der Berichtersteller gestrichen werden.

Bewertung der Bundesärztekammer

Die Umsetzung dieses komplizierten Verfahrens impliziert erhebliche Doppel- und Mischstrukturen, denen es angesichts zusätzlicher neuer Verfahrens- und Abstimmungsschritte an Akzeptanz und Praxistauglichkeit fehlen dürfte, was das eigentliche Ziel der Änderungen der CTR konterkarieren würde. Die aus den Mitgliedstaaten entsandten Vertreter im Clinical Trials Expert Committee dürften in der Regel in einer Person nicht gleichzeitig die behördliche und die ethische Perspektive vertreten können; mit guten Gründen sind diese beiden Aufgabenbereiche derzeit inhaltlich wie personell voneinander getrennt. Dieses „Mehraugen-Prinzip“ dient insbesondere dem Probandenschutz und stellt eine wesentliche Grundlage für die Akzeptanz klinischer Forschung in der Bevölkerung dar. Zudem entspricht dieses „Zweisäulen-Modell“ international konsentierten, in der Deklaration von Helsinki dargelegten Standards. Es erschließt sich nicht, warum diese bewährten Prinzipien aufgegeben und die ethische Bewertung von Teil I des Bewertungsberichts erheblich geschwächt werden soll.

Zudem wird hier ein gegenüber der geübten Praxis deutlich komplizierteres und aufwendigeres Verfahren vorgeschlagen: Die im Draft Report der Parlamentarier ausdrücklich vorgesehene Rückanbindung an weitere Experten aus zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen macht auf nationaler Ebene neue Abstimmungsverfahren und zusätzliche Personalaufwände erforderlich. Die durch dieses neue Verfahren möglicherweise erreichbare Fristverkürzung (von maximal 10 Tagen) steht nicht im Verhältnis zu den möglichen Reibungsverlusten, die auch angesichts der unzulänglichen Funktionsweise des Clinical Trials Information System (CTIS) und den noch nicht ausreichend determinierten Verfahrensschritten vorprogrammiert sind (so wäre für eine rechtssichere Umsetzung des Verfahrens zumindest auf nationaler Ebene eine Durchführungsverordnung erforderlich). Nach aktueller Rechtslage sind die nationalen Abstimmungsprozesse zwischen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen seit mindestens vier Jahren gut eingespielt. Vor diesem Hintergrund wird die Sinnhaftigkeit des neuen Gremiums von der Bundesärztekammer ausdrücklich hinterfragt. Aus Sicht der Bundesärztekammer erscheint sinnvoll, Optimierungspotential zuerst einmal im bestehenden System zu heben, beispielsweise bei der Funktionsweise des CTIS.

Eine signifikante Beschleunigung des Verfahrens wird zudem bereits durch eine Parallelisierung von Validierung und Erstellung des Bewertungsberichts Teil I erreicht – bereits auf Grundlage des Kommissionsvorschlags und ohne die Einführung eines zusätzlichen Gremiums. Voraussetzung dafür, dass dieser Zeitvorteil tatsächlich realisiert werden kann, ist allerdings eine weitere Verbesserung der Qualität der eingereichten Dossiers. Gesetzliche Vorgaben und publizierte Guidances zur Einreichung müssen eingehalten werden, damit Validierungsmängel weitgehend vermieden werden.

Auch eine Verkürzung der Sponsorenreaktionszeit von 14 Tagen auf 7 Tage kann im bestehenden System umgesetzt werden, wird jedoch für die Sponsoren angesichts ihrer globalen internen Abstimmungsprozesse voraussichtlich schwer zu realisieren sein.

Für die Bemessung der Fristen befürwortet die Bundesärztekammer das im Kommissionsvorschlag eingeführte System mit Schritten von sieben (und Vielfachen von sieben) Tagen. Es sichert hohe Planbarkeit, ist unabhängig von Wochenenden und lässt sich

damit voraussichtlich technisch zuverlässiger umsetzen als andere Fristen. Dieser 7-tägige Wochenturnus wird, soweit gesetzlich zulässig, im Rahmen des Pilotprojekts „FAST-EU“ bereits angewendet, hat sich dort bewährt und sollte daher breit implementiert werden.

Insgesamt können die im Kommissionsvorschlag vorgeschlagenen Fristverkürzungen ihre positiven Effekte nur voll entfalten, wenn sie in ein funktionierendes und robustes Genehmigungssystem eingebettet werden. Aktuell werden die Rahmenbedingungen

einschließlich überlanger Verfahrensdauern weiterhin durch ein defizitär funktionierendes CTIS geprägt. Die EU-Kommission hat mit ihrem Vorschlag für den EU Biotech Act I bereits vorgesehen, die Bearbeitungsfristen der CTR für multinationale klinische Prüfungen von max. 106 Tage auf max. 75 Tage bzw. 47 Tage zu reduzieren, sollte kein Ersuchen um zusätzliche Informationen (RFI – Request for Information) notwendig sein. Die Abbildung der nun von den Berichterstattern zusätzlich eingebrachten anspruchsvollen, teils optionalen und parallelen neuen Verfahren im CTIS ist mit nicht vertretbaren Risiken behaftet.

Vorschläge / Forderungen der Bundesärztekammer

- Umsetzung der Vorschläge der Europäischen Kommission für eine deutliche Verfahrensbeschleunigung bei der Bewertung von Teil I des Antragsdossiers für die Genehmigung klinischer Prüfungen.
- Auf die von den EP-Berichterstattern eingebrachten Alternativverfahren und neu zu schaffenden Doppelstrukturen – insbesondere das Clinical Trials Expert Committee sowie die „centralised procedure“ nach Artikel 14b a Abs. 7 bis 12 CTR neu (Amendment 335 des Draft Reports) – sollte zugunsten eines zügigen, robusten und einheitlichen Genehmigungsverfahrens verzichtet werden. Zu besonders eilbedürftigen Verfahren siehe 3.
- Im Rahmen des Pilotverfahrens „Fast EU“ der EMA werden die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Fristen derzeit bereits erprobt und erfahren positive Resonanz. Aus diesem Grund wird dringend dazu geraten, die von der pharmazeutischen Industrie geforderte Verfahrensverschlinkung und -beschleunigung in den bereits von der EU-Kommission angelegten Strukturen weiterzuverfolgen.
- Die Verkürzung der Genehmigungsdauer gemäß dem Draft Report sind in erster Linie auf eine Parallelisierung von Verfahrensschritten (Validierung und Erstellung Assessment Report Teil I) sowie eine Verkürzung der Sponsorenreaktionszeit bei der RFI-Bewertung von 14 auf 7 Tage zurückzuführen. Diese Vorschläge für eine weitere Fristverkürzung folgen dem sinnvollen 7-Kalendertage-Intervall und könnten auch in den von der EU-Kommission angelegten Strukturen umgesetzt werden.
- Aus Sicht der Bundesärztekammer würde sich eine solche Verfahrensbeschleunigung um drei Wochen insbesondere für das Beschleunigte Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Prüfungen, für Studien bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, für klinische Prüfungen mit Patienten mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder für klinische Prüfungen mit kritischen Arzneimitteln (gemäß Art. 14 b a Absatz 1 bis 7 CTR neu, Amendment 335 des Draft Reports) eignen.

2.2. Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen

Inhalt des EP-Draft Reports

Ein wichtiges Anliegen des EU Biotech Act I ist es, die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU zu harmonisieren und, wo sachgerecht, zu vereinheitlichen. Neben dem Ausbau gemeinsamer Standards ist von zentraler Bedeutung, dass diese auch von den Mitgliedstaaten im Zuge der Bewertung von Anträgen für die Durchführung von klinischen Prüfungen in der EU wirksam umgesetzt werden. Die Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen soll durch die im Draft Report vorgesehene Errichtung eines Clinical Trials Expert Committee gefördert werden. Die Möglichkeiten für betroffene Mitgliedstaaten, den Entwurf des Bewertungsberichts zu Teil I.

zu kommentieren oder von der Bewertung abzuweichen, werden eingeschränkt. Im Sinne der Vereinheitlichung ist auch vorgesehen, ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung („master informed consent form“) zu entwickeln. Die Übereinstimmung dieses Formulars mit den Anforderungen der Verordnung soll nun erstmals bereits in Teil I des Bewertungsberichts zentral durch das Clinical Trials Expert Committee geprüft werden (Amendment 281 des Draft Reports).

Bewertung der Bundesärztekammer

Die Forderung nach einer stärkeren Harmonisierung und einer sachgerechten Vereinheitlichung der regulatorischen Rahmenbedingungen ist ein auch von der Bundesärztekammer geteiltes, wichtiges Anliegen. Dieser Ansatz wird jedoch gerade nicht durch das im Draft Report vorgesehene Clinical Trials Expert Committee aufgegriffen. Eine stärkere Harmonisierung wurde aber bereits durch den Kommissionsvorschlag durch die Stärkung der Rolle des Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG) adressiert.

Beim CTAG handelt es sich ebenfalls um eine Expertengruppe der EU-Kommission, die sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und deren Aufgabe es gemäß Kommissionsvorschlag für den Biotech Act I sein soll, die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln in der EU zu vereinheitlichen und zu harmonisieren (Artikel 85 CTR neu, Kommissionsvorschlag). Gemäß Kommissionsvorschlag soll das CTAG befugt sein, Leitfäden für die Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen herauszugeben oder zu billigen, um eine einheitliche Auslegung und harmonisierte Durchführung der CTR in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Darüber hinaus sieht der Kommissionsvorschlag bereits vor, die führende Rolle des RMS weiter zu stärken, indem nur er mit dem Sponsor korrespondiert und die Bedingungen eingeschränkt werden im Hinblick darauf, zu welchen Aspekten die MSC Anmerkungen („considerations“) zum Bewertungsbericht einreichen dürfen. Während aktuell alle etwaigen Anmerkungen ausgetauscht werden dürfen, die für den Antrag von Belang sind, sollen dies künftig nur noch Anmerkungen sein, die eine negative Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission auslösen können. Bei seiner Finalisierung des Bewertungsberichts soll der RMS die Anmerkungen der MSC gebührend beachten. Mit diesem Vorschlag wird bereits darauf hingewirkt, dass sich die Anmerkungen aus den Mitgliedstaaten deutlich fokussieren. Sachgerecht ist in diesem Zusammenhang der Vorschlag der Berichterstatter für ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung, welches als gemeinsame Standardvorlage für alle Mitgliedstaaten verwendet werden soll, aber durch nationale Besonderheiten (etwa bezüglich des nationalen Versorgungsstandards, nationaler Entschädigungssysteme oder sonstigen abweichenden nationalen Rechts) zu ergänzen ist.

Vorschläge / Forderungen der Bundesärztekammer

- Umsetzung der sachgerechten Vorschläge der EU-Kommission für eine Stärkung der Rolle des CTAG und der Rolle des RMS, um die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen zu vereinfachen und heterogene Anforderungen bei der Antragsbewertung abzubauen.
- Durch ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung kann der Verwaltungsaufwand für Sponsoren und Ethik-Kommissionen deutlich reduziert werden, hierbei sollten nationale Anpassungen insbesondere bezüglich des nationalen Versorgungsstandards, nationaler Entschädigungssysteme oder sonstigen abweichenden nationalen Rechts zugelassen werden. Ein solches Formular/Template ist bereits in den Vorschlägen der EU-Kommission vorgesehen.

2.3. Beschleunigtes und spezielles Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen

Inhalt des EP-Draft Reports

Der Draft Report verfolgt das Ziel, zwei spezielle Schnellverfahren für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, bei seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln einzuführen (Amendment 335, Artikel 14b a CTR neu), die der Sponsor bei Vorliegen der Voraussetzungen freiwillig im Rahmen der Antragsstellung wählen kann.

Gemäß Artikel 14b a Abs. 1-6 CTR neu soll für die o. g. klinischen Prüfungen ein „beschleunigtes Verfahren“ für die Genehmigung dieser klinischen Prüfungen eingeführt werden, welches auf bestehenden Strukturen (insbesondere der bisherigen Zusammenarbeit von RMS und MSC ohne Clinical Trails Expert Committee) aufbaut und vor allem Fristverkürzungen vorsieht (Amendment 335 des Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 1 bis 6 CTR neu).

Zusätzlich ist ein „zentralisiertes Verfahren“ zur Genehmigung von multinationalen klinischen Prüfungen mit seltenen und sehr seltenen Erkrankungen vorgesehen (Amendment 335 des Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 7 bis 12 CTR neu). Diese Genehmigungsverfahren sollen ausschließlich durch die EMA ohne Beteiligung der Mitgliedstaaten geführt werden. Die ethische Überprüfung dieser klinischen Prüfungen soll nur noch durch einen ständigen Ethikausschuss („standing ethics panel“) innerhalb der EMA erfolgen. Dieser soll sich aus den Ethik-Experten der EMA, von den teilnehmenden Mitgliedstaaten benannten Experten, Patientenvertretern mit Fachkenntnissen im Bereich seltener Krankheiten sowie mindestens einem von einem Europäischen Referenznetzwerk benannten klinischen Experten zusammensetzen und eine einzige integrierte ethische Prüfung durchführen, die das Studiendesign, die Einwilligung nach Aufklärung, das Risiko-Nutzen-Verhältnis, den Schutz schutzbedürftiger Teilnehmer sowie den Datenschutz umfassen soll. Sein einheitliches ethisches Gutachten soll für die teilnehmenden Mitgliedstaaten verbindlich sein und alle sonst von ihnen geforderten Bewertungen nationaler Ethik-Kommissionen ersetzen; diese sollen sich verpflichten, keine separaten Prüfungen durchzuführen.

Bewertung der Bundesärztekammer

Während der Vorschlag zur Einführung eines „beschleunigten Verfahrens“ für die Genehmigung der klinischen Prüfungen in besonderen Situationen (s.o.) seitens der Bundesärztekammer als sachgerecht bewertet wird, da es ohne die Errichtung neuer Gremien auskommt und vor allem Fristverkürzungen vorsieht (Amendment 335 des Draft

Reports, Artikel 14b a Absätze 1 bis 6 CTR neu), wird das zusätzliche, freiwillige und extrem verkürzte „zentralisierte Verfahren“ zur Genehmigung von multinationalen klinischen Prüfungen mit seltenen und sehr seltenen Erkrankungen (Amendment 335 des Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 7 bis 12 CTR neu) mit Nachdruck aus den nachfolgenden Gründen abgelehnt.

Das Verfahren wird zentralen, international konsentierten ethischen Standards nicht gerecht, wenn der Genehmigungsantrag nur noch zentral durch ein „Standing Ethics Panel“ der EMA bewertet werden soll. Die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki sieht gemäß Ziffer 23 vor, dass die zuständige Ethik-Kommission mit den lokalen Gegebenheiten und dem Kontext einer klinischen Prüfung ausreichend vertraut sein muss. Dies gilt auch für die ethischen, rechtlichen und regulatorischen Normen und Standards des Landes oder der Länder, in denen das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll. Bei internationaler Forschungszusammenarbeit muss das Forschungsprotokoll von den Ethik-Kommissionen aller betroffenen Länder („sponsoring and host countries“) genehmigt werden. Dies ist aus Sicht der Bundesärztekammer von zentraler Bedeutung, u. a. da die Versorgungsstrukturen für die Routinebehandlung dieser Erkrankungen – auf deren Hintergrund solche Prüfungen aufbauen – in den einzelnen Ländern unterschiedlich gestaltet sind. Zudem dient die separate, unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben sehr wesentlich dem Probandenschutz.

Auch die kurzen Genehmigungsfristen wirken abwegig – eine starre Bewertungsfrist von sieben Kalendertagen ab Validierung des Antrags hat das Potential, die Qualität der Begutachtung erheblich zu beeinträchtigen, wenn keine ausreichenden personellen und fachlichen Ressourcen bereitgestellt werden können. Eine solche Bereitstellung kann sich gerade bei seltenen und vor allem bei äußerst seltenen Erkrankungen anspruchsvoll gestalten. Darüber hinaus wird nicht deutlich, warum bei seltenen und sehr seltenen Erkrankungen eine derart beschleunigte Genehmigung als erforderlich erachtet wird. Es entsteht der Eindruck, dass die Frist primär auf einer regulatorischen und wirtschaftspolitischen Abwägung beruht, die zulasten der Bewertungsqualität des Forschungsvorhabens und damit zulasten der wissenschaftlichen Beratung und des Probandenschutzes geht. Ohne den unbestrittenen Bedarf für neue Arzneimittel für seltene Erkrankungen zu verkennen, sieht die Bundesärztekammer die konkrete Gefahr, dass der Probandenschutz und die Sicherstellung der wissenschaftlichen Integrität eines Forschungsvorhabens gerade bei dieser besonders vulnerablen Patientengruppe erheblich unter Druck geraten könnten – hier sollte Qualität vor Schnelligkeit gehen.

Vorschläge / Forderungen der Bundesärztekammer

- Die Einführung **eines** beschleunigten Genehmigungsverfahrens für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, für klinische Prüfungen mit Patienten mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder für klinische Prüfungen mit kritischen Arzneimitteln (gemäß Art. 14 b a Absatz 1 bis 6 CTR neu, Amendment 335 des Draft Reports) ist aus Sicht der Bundesärztekammer ausreichend und sachgerecht.
- Das im Draft Reports vorgeschlagene Beschleunigte Verfahren folgt einem 5-Kalendertage-Intervall; dies birgt den zentralen Nachteil, dass das Fristende für einen Bearbeitungsschritt auf ein Wochenende fallen kann. Hier muss aus pragmatischen Gründen das auch von der Kommission für sinnvoll erachtete 7-Kalendertage-Intervall umgesetzt werden. Sofern eine Verkürzung der Genehmigungsdauer erreicht werden soll, könnten eine Parallelisierung von

Verfahrensschritten (Validierung und Erstellung Assessment Report Teil I) sowie eine Verkürzung der Sponsorreaktionszeit bei der RFI-Bewertung von den aktuell vorgesehenen 10 Tagen auf beispielsweise 7 Tage geprüft werden.

2.4. Teil II des Bewertungsberichts – Common Elements

Inhalt des EP-Draft Reports

Mit dem Kommissionsvorschlag wurde der Begriff der „common elements“, gemeinsamer Elemente von Teil II des Antragsdossiers, eingeführt. Eine konkrete Festlegung, welche Elemente des Teil II des Antragsdossiers die „common elements“ darstellen, ist auch durch den Draft Report nicht erfolgt.

Während es im Kommissionsvorschlag lautet, der betroffene Mitgliedstaat **könne** bis Tag 28 beschließen, sich hinsichtlich der gemeinsamen Elemente von Teil II des Antragsdossiers auf die ethische Begutachtung durch die Ethikkommission des RMS zu verlassen, sieht der Draft Report vor, dass sich die betroffenen Mitgliedstaaten auf die gemeinsamen Elemente verlassen **sollen** („shall rely on“, Amendment 305 des Draft Reports).

Bewertung der Bundesärztekammer

Die Einbeziehung der nationalen Ethik-Kommissionen in den betroffenen Mitgliedstaaten entspricht dem internationalen ethischen Standard. Wie schon ausgeführt, umfasst die ethische Bewertung stets das gesamte Forschungsvorhaben und nicht nur einzelne Aspekte dessen. In allen Bewertungsverfahren muss diesem international konsentierten und jahrzehntelang bewährten Verfahren entsprechend die Einbeziehung der national zuständigen Ethik-Kommissionen der betroffenen Mitgliedstaaten sichergestellt bleiben. Daraus folgt, dass es der nationalen ethischen Bewertung überlassen bleiben muss, ob sie der Bewertung gemeinsamer Elemente durch die Ethik-Kommission des RMS folgen kann. Auch ist nicht sichergestellt, dass das Ergebnis der Bewertung der gemeinsamen Elemente von Teil II des Bewertungsberichts des RMS rechtzeitig für eine Prüfung vorliegt. Daher hält es die Bundesärztekammer für zwingend erforderlich, die Formulierung des Kommissionsvorschlags („may decide to rely on“) unverändert zu belassen.

Vorschläge / Forderungen der Bundesärztekammer

- Der Begriff der „common elements“ bedarf einer definitorischen Erläuterung; aus Sicht der Bundesärztekammer können die „common elements“ bestehen aus: die Grundstruktur der Patienteninformation (ICF - Informed Consent Form), Prinzipien zum Schutz vulnerabler Personengruppen, Datenschutzprinzipien (soweit unionsrechtlich harmonisiert) und dem Umgang mit biologischen Proben (mit Einschränkungen, siehe nächster Abschnitt).
- Nicht geeignet für die „common elements“ sind aus Sicht der Bundesärztekammer: Die Bewertung des eigentlichen ICF-Dokuments, welches in der Nationalsprache der Prüfstelle verfasst sein muss, die Bewertung der Therapiealternativen (SOC-Standard of Care), die Qualifikation der Prüfer, Eignung der Prüfstelle, Haftung und Versicherung, nationale Datenschutzbesonderheiten. Zudem sollten beispielsweise die Einhaltung nationaler Vorgaben zur Verwendung von menschlichem Gewebe und Embryonen der nationalen Bewertung obliegen.
- Fristen für die Bewertung sind so auszugestalten, dass es den betroffenen Mitgliedstaaten möglich ist, die ethische Bewertung der gemeinsamen Elemente von Teil II durch die Ethik-Kommission des RMS inhaltlich zu prüfen.

- Die Bundesärztekammer befürwortet eine weitere Klarstellung und Harmonisierung der Entscheidungskriterien für die Ethik-Kommissionen; die Einbindung der unabhängigen nationalen Ethik-Kommissionen auch in die Bewertung von Teil II darf dabei nicht zur Disposition stehen.

3. Weiterer Änderungsbedarf

Regulatorische Verfahrenserleichterungen für akademische klinischen Prüfungen

Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht der EU-Kommissionsvorschlag vor, die Anforderungen für die Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen entsprechend den Risiken, die sie für die Prüfungsteilnehmenden darstellen, weiter anzupassen. In diesem Zusammenhang soll das Risikokategorisierungsschema weiter verfeinert werden, indem zwischen minimal-interventionellen klinischen Prüfungen, bei denen es sich um Prüfungen von Arzneimitteln nach ihrer Zulassung handelt (minimal-intervention clinical trials), und gering-interventionellen klinischen Prüfungen unterschieden wird, bei denen zugelassene Arzneimittel mit nachgewiesener wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit verwendet werden, jedoch außerhalb ihrer in der Zulassung aufgeführten Anwendungsbereiche (low-intervention clinical trial). Klinische Prüfungen, die die Kriterien für minimalinterventionelle klinische Prüfungen erfüllen (minimal-intervention clinical trials), sollten nur vor Beginn der klinischen Prüfung einer ethischen Überprüfung unterzogen werden müssen.

Bewertung der Bundesärztekammer

Die Erleichterungen für „low-intervention“ und „minimal-intervention“ clinical trials werden grundsätzlich begrüßt. In den Erwägungsgründen des Kommissionsvorschlags werden insbesondere für nicht-kommerzielle Sponsoren deutliche Vereinfachungen damit verknüpft. In den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen selbst sind die Änderungen im Hinblick auf Erleichterungen bei der Antragstellung nicht so ausgeprägt, wie die Erwägungsgründe erwarten lassen. Vor allem für die „low-intervention clinical trials“ sind mehr Erleichterungen analog zu den Regelungen für „minimal-intervention clinical trials“ für die Stärkung der Studien der Akademia anzustreben.

Die neue Kategorie der „minimal-intervention“ trials bezieht sich ausschließlich auf zugelassene Substanzen innerhalb der zugelassenen Indikation (OECD A), aber leider nicht

auf zugelassene Substanzen außerhalb der zugelassenen Indikation, aber mit unterstützenden wissenschaftlichen Daten (OECD B1).

Vorschläge / Forderungen der Bundesärztekammer

- Es wird gefordert, die „minimal-intervention clinical trials“ auf die OECD B1 Gruppe klinischer Prüfungen auszudehnen. Die Zuteilung der Prüfungen zu „minimal-“ und „low-intervention clinical trials“ sollte gemeinsam durch die Bundesoberbehörden und die Ethik-Kommission getroffen werden, bei der Definition der „normalen klinischen Praxis“ müssen die europäischen oder nationalen Medizinischen Fachgesellschaften wesentlich einbezogen werden, um diese eindeutig auszugestalten. Die Bewertung eines „minimal additional risk“ muss durch die Ethik-Kommission vorgenommen werden