

EU Kommission veröffentlicht Entwurf für eine europaweit bindende Verordnung zu Arzneimittelstudien

Am 17. Juli 2012 hat EU Kommissar John Dalli in Brüssel im Rahmen einer Pressekonferenz den Entwurf der Kommission für eine bindende Verordnung (*„Regulation“*) vorgestellt [1], die nach Verabschiedung durch das Europäische Parlament und den Rat der Europäischen Union ab 2016 die seit 2004 geltende Richtlinie 2001/20/EC (*„EU Clinical Trials Directive“*) ablösen soll.

In seiner Rede wies Dalli darauf hin, dass die Anzahl klinischer Studien in der EU allein seit 2007 um ca. 25% zurückgegangen ist. Kürzlich veröffentlichte Daten haben den Einfluss der Richtlinie auf die Anzahl klinischer Studien in Deutschland und der EU seit 2001 untersucht und gleichfalls rückläufige Antragszahlen berichtet [2]. Von der Umsetzung der neuen Verordnung, die zu einer erheblichen Vereinfachung der Genehmigung und Durchführung klinischer Studien führen soll, verspricht sich die Kommission europaweit jährlich 800 Millionen Euro weniger an Bürokratiekosten.

Drei wesentliche Ziele im Blickpunkt

In einem begleitenden *„Impact Assessment“* [3] legt die Kommission ihre wesentlichen Ziele bei der Ausarbeitung des neuen Entwurfes dar und zeigt auf, welche Optionen sie bei der Umsetzung insgesamt betrachtet bzw. abschließend ausgewählt hat.

Als drei wesentliche Hauptziele nennt die Kommission

- die Schaffung eines modernisierten Rahmenwerkes für die Einreichung, Beurteilung und begleitende Überwachung von Studienanträgen bzw. Studien,
- die Praxis- und somit Risiko-Adaptierte Anpassung regulatorischer Anforderungen an den Studientyp und an die Charakteristika des zu prüfenden Arzneimittels, und
- die Beachtung der globalen Dimension der klinischen Arzneimittelentwicklung mit dem Ziel, GCP-Compliance weltweit sicherzustellen.

Die relevanten Neuerungen im Überblick

Die von Der Kommission gewählten Optionen zur Zielerreichung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- die Wahl des rechtlichen Instruments einer *„Verordnung“*, um die genannten Ziele kohärent umzusetzen und das erneute Entstehen nationaler *„Anforderungen“* einzudämmen;
- die Schaffung eines zentralen, gebührenfreien *„Einreichungsportals“* (einbezüglich eines umfassend harmonisierten IMPD) mit nachfolgender gemeinsamer Bewertung von Anträgen für multinationale Studien durch

die betreffenden Mitgliedstaaten, die zugleich eine *„Qualified opt-out“* Möglichkeit erhalten;

- die Reduzierung *„regulatorischer Anforderungen“*, wenn die *„Kenntnis über die Prüfmedikation“* dies zulässt – dies betrifft insbesondere den Wegfall der bisherigen Studienversicherung in Fällen, in denen eine klinische Studie mit einem zugelassenen Arzneimittel in der zugelassenen Indikation durchgeführt wird bzw. das Kriterium des *„Well-known use“* Anwendung finden kann;
- die Verpflichtung aller Mitgliedstaaten, für die zuvor beschriebenen beiden Fälle Haftungs- und Entschädigungsleistungsgarantien zu schaffen, die an Stelle der Studienversicherung treten;
- die Einführung von *„Systeminspektionen“* in Nicht-EU-Staaten, um sicherzustellen, dass in diesen Drittstaaten Genehmigungsverfahren und Überwachungssysteme dem in der EU praktizierten System entsprechen;
- die zeitige öffentliche Registrierung aller in Nicht-EU-Staaten durchgeführten und später zum Zulassungserhalt dienenden Studien in Studienregistern, um sicherzustellen, dass die örtlichen Behörden in Drittstaaten die GCP-adäquate Durchführung kontrollieren können;
- das Akzeptieren des Konzepts der *„Co-Sponsorship“*;
- das Sicherstellen des reibungslosen Übergangs von den bisherigen Verfahren (Richtlinie) zur neuen Verordnung im Rahmen einer dreijährigen Übergangsfrist.

Aspekte *„intrinsisch ethischer Natur oder nationaler Zuständigkeit“* sind weiterhin national zu regeln, für die von vielen Seiten her erhoffte Vereinfachung beim Erhalt zumindest national geltender Ethikvoten belässt die Kommission die Entscheidung bei den Mitgliedstaaten. Die Rolle der EMA beschränkt sich zunächst auf den Aufbau des Einreichungsportals und den Unterhalt von EudraCT- und Eudravigilance-Datenbank.

Eine weitergehende und umfassende Analyse des Gesetzesvorschlages erfolgt im Herbst 2012. Die EU Kommission hat Vertreter aller relevanten Parteien für den 5. September 2012 nach Brüssel eingeladen, um den Vorschlag und die zugrundeliegenden Betrachtungen einschließlich offener Fragen und Anmerkungen dort zu diskutieren.

[1] EU Kommissionsentwurf: *„Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC“* http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf [2] Hartmann M. *Impact assessment of the European Clinical Trials Directive: a longitudinal, prospective, observational study analyzing patterns and trends in clinical drug trial applications submitted since 2001 to regulatory agencies in six EU countries.* <http://www.trialsjournal.com/content/13/1/53> [3] *Résumé des „Impact Assessments“* der Kommission: http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/summary/2012_07_summary_en.pdf

Bitte beachten: Das E.C.C.O.-Office ist in der Zeit vom 20. Juli – 7. Aug. 2012 nicht besetzt (für alle Consulting-Anfragen während dieser Zeit: Tel: 0160 949 605 79)

Impressum: **European Consulting & Contracting in Oncology** Dr. rer. nat. Markus Hartmann Email: hartmann@ecc-oncology.com
St. Annastrasse 3, D- 54295 Trier (Trèves) Phone: +49 (0) 651-96 65 400 Fax: +49 (0) 651-96 65 401

© European Consulting & Contracting in Oncology

Der redaktionelle Inhalt dieses Info-Telegramm wurde mit angemessener Sorgfalt recherchiert und unter Verwendung der genannten gesetzlichen und regulatorischen Quellen mit Stand zum Zeitpunkt der Drucklegung verfasst. Bewertungen und Aussagen mit prospektivem Charakter stellen die Ansicht der Redaktion dar, eine Gewährleistung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der jeweils vorgestellten Inhalte kann nicht gegeben werden.