

Pharmaindustrie stärkt Ethikkommissionen den Rücken

Heute soll die Regierung dem Gesundheitsausschuss über den Betrieb des IT-Portals CTIS zur Beantragung von Arzneimittelstudien berichten. Derweil reißt die Kritik der Ethikkommissionen nicht ab. Aber auch bei BPI, BAH und vfa rumort es: 39 Prozent der CTIS-Fehler sind seit einem Jahr bekannt, aber nicht behoben. Ist der EU-Studienstandort bedroht?



von Dr. Heike Haarhoff

veröffentlicht am 15.03.2023

Schneller, einfacher, einheitlicher: Mit diesem Versprechen wurde das *IT-Portal „CTIS“* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ein-it-flop-namens-ctis>) (**Clinical Trials Information System**) zum 31. Januar im Zuge einer *EU-Verordnung* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>) für Pharmaunternehmen, Sponsoren, Behörden und Ethikkommissionen zum fortan einzig zulässigen Anwendungssystem zur **Beantragung, Einreichung und Bewertung von Arzneimittelstudien in Europa** erklärt. Doch so bestechend die Idee von CTIS ist – eine zentrale EU-weite Antragsstellung über ein EU-Portal „auf dem jeweils neuesten Stand der Technik und benutzerfreundlich, damit kein unnötiger Arbeitsaufwand entsteht“, wie es in der Verordnung heißt –, so „miserabel“ ist die Umsetzung, urteilt der **Sprecher des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Rolf Hömke**, stellvertretend für die Mitgliedsunternehmen seines Verbands.

Die Rückmeldungen, die er seit Februar von Herstellern und Sponsoren erhalte, spiegelten die „echt miese Lage bei CTIS“ wider, so Hömke gestern zu Tagesspiegel Background. Totale Systemabstürze über Stunden, von denen betroffene Antragsteller und verzweifelte Gutachter noch im vergangenen Herbst und Winter berichteten, könnten dank der **technischen Nachjustierungen und der Behelfslösungen**, die die europäische Arzneimittelbehörde EMA CTIS-Nutzern inzwischen anbiete, nun zwar „fast immer“ vermieden werden. Doch von einem funktionstüchtigen System könne keine Rede sein, im Gegenteil: „CTIS ist weiterhin eine Bedrohung für den Forschungsstandort Europa.“

Eine Bedrohung, mit der sich heute auch der **Gesundheitsausschuss** im Deutschen Bundestag befassen wird: In *nicht-öffentlicher Sitzung* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/unstrukturiert-benutzerunfreundlich-fehleranfaellig>) wird dort laut *Tagesordnung* (https://www.bundestag.de/resource/blob/937920/fff82294a43784526bd64e8ff6feae13/to057_1erg-aem-data.pdf) ein Vertreter der Bundesregierung den Fachpolitikern einen „Bericht über die

Erfahrungen hinsichtlich des Betriebs und der Funktionsfähigkeit des „Clinical Trials Information System“ (CTIS) seit dem 1. Februar 2023“ erstatten. „Von der Bundesregierung erwarte ich, dass sie die Dramatik der Fehler von CTIS erkennt und sich gegenüber der EU-Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur EMA mit allem politischen Nachdruck für eine echte Lösung einsetzt“, sagte der **CDU-Gesundheitspolitiker Hubert Hüppe** dem Tagesspiegel Background mit Blick auf den Termin.

Intensiv an Verbesserungen gearbeitet

Wen das Bundesgesundheitsministerium für diese Aufgabe ausgewählt hat, ließ die Pressestelle des BMG gestern unbeantwortet. Ein Sprecher des in Deutschland für die Genehmigung klinischer Arzneimittelstudien zuständigen **Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte** (BfArM) brach unterdessen eine Lanze für die EMA. Diese habe „als Betreiber von CTIS in den vergangenen Wochen und Monaten intensiv an einer Verbesserung gearbeitet und damit die Nutzerfreundlichkeit des Systems kontinuierlich vorangebracht“.

Das BfArM unterstütze „die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten – einerseits die EMA durch intensive Mitarbeit zum Beispiel bei der Gestaltung von Schnittstellen und andererseits die deutschen **Ethik-Kommissionen** durch intensive Schulungen und Support sowie die Entwicklung und Bereitstellungen von nationalen IT-Lösungen“. CTIS, davon ist das BfArM überzeugt, werde „schrittweise zur zentralen Anlaufstelle für Unternehmen ausgebaut werden, die klinische Studien in der EU durchführen möchten“. Und dies könne und werde am Ende eine Erfolgsgeschichte sein: „CTIS soll dazu beitragen, die EU als Drehscheibe für die klinische Forschung zu stärken und weiter auszubauen.“

Die Wirklichkeit, die CTIS-Nutzer wahrnehmen, ist freilich eine andere. Wie einhellig und massiv die Kritik der Industrie ist, zeigt sich auch an dem Umstand, dass die ansonsten keineswegs immer miteinander harmonisierenden Verbände **vfa, BPI und BAH** sich gestern Nachmittag spontan dazu entschlossen, die gesonderten Anfragen von Tagesspiegel Background mit einem gemeinsamen, **verbändeübergreifenden Statement** zu beantworten: „Seit Dezember 2022 hat die EMA in der Tat intensiv an CITS gearbeitet“, räumen sie darin anerkennend ein. Dazu habe die Behörde „neben direkten Korrekturen am Portal auch zahlreiche ‚Workarounds‘ geschaffen“, also **alternative Wege** außerhalb von CTIS, auf denen bestimmte Informationen zwischen dem Studienantragsteller (Sponsor) und der Behörde ausgetauscht werden könnten, wenn es über das Portal noch nicht möglich sei. Jedoch: „Für alle Beteiligten bedeutet das deutlich mehr Aufwand, als bei einem funktionierenden regulären Verfahren nötig wäre.“

Gefahr, dass Therapieentwicklung in Europa zum Erliegen kommt

Die Erfahrungen der Unternehmen aus dem Februar zeigten, „dass es ihnen anscheinend fast immer, jedoch meist über den Umweg eines oder mehrerer Workarounds gelungen ist, Antragsverfahren auf den Weg zu bringen“. Die deutschen *Ethik-Kommissionen* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ctis-akek-laedt-zur-mitgliederversammlung>) berichteten indes auch ihnen gegenüber „weiterhin von **massiver Behinderung ihrer Arbeit**“ durch *Funktionsprobleme* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ctis-offener-brief-an-olaf-scholz>), bedauern die Industrieverbände. „Demnach ist die Gefahr, dass in Europa die Therapieentwicklung mittels klinischer Prüfungen durch CTIS zum Erliegen kommt, noch immer nicht abgewendet“, warnen die drei Verbände. Und selbst wenn Antragsverfahren durchgeführt werden könnten, laufe „mit CTIS vieles schlechter als zuvor“.

So hätten nach altem Recht wenige Mitarbeiter eine Antragstellung und -bearbeitung betreuen können. Seit CTIS gelinge dies „nur größeren Teams“. Dazu komme: Die in der *EU-Verordnung Nr. 536/2014* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>) (EU-CTR) vorgesehene **maximale Bearbeitungsdauer von 106 Tagen** werde nicht eingehalten: „Verfahren dauern (gesetzeswidrig) bis zu 175 Tage.“ Dabei, so die Verbände, habe die EU selbst den Anspruch formuliert, dass Studienanträge leichter gestellt, einheitlicher bearbeitet und schneller zum Abschluss gebracht werden können, „damit die Attraktivität der Studienregion Europa insgesamt steigt“.

Aus Sicht von vfa, BPI und BAH ist es „daher unbedingt nötig, dass die EMA schnellstens die Handlungsfähigkeit aller CTIS-User gewährleistet, die „Workarounds“ durch **sauber konzipierte und programmierte Funktionalitäten** innerhalb von CTIS ersetzt und zudem nationale Zusatzansprüche zurückdrängt, die über die EU-Verordnung hinausgehen und wie Studienantragssteller sie derzeit immer noch in einigen Ländern erleben“. Und schließlich müsse die EMA das Portal „auf den jeweils neuesten Stand der Technik bringen und die Nutzerfreundlichkeit verbessern“.

51 von 131 CTIS-Fehlern seit mehr als einem Jahr bekannt

Doch bei der Frage, ob und vor allem wie zeitnah *die zuletzt durchaus um Schadensbehebung bemühte EMA* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/die-ema-raet-notfalls-zur-dropbox>) diesen Forderungen wird nachkommen können, ist Skepsis angebracht. In einer Ad-hoc-Auswertung sämtlicher von der EMA gelisteten CTIS-Probleme kommt das Büro von Hubert Hüppe zu dem Schluss, dass von insgesamt 131 von der EMA auf den 6. März 2023 datierten „known issues“ 51 bereits am 28. Januar 2022 von der EMA veröffentlicht worden waren – und seither offenbar nicht behoben werden konnten. 39 Prozent aller CTIS-Fehler sind also bereits seit mehr als einem Jahr bekannt, ohne dass sie hätten beseitigt werden können. „Es scheint sich dabei um **besonders hartnäckige Fehler** von CTIS zu handeln“, heißt es in der Auswertung, die Tagesspiegel Background vorliegt.

Ein aus ethischer Sicht „besonders beunruhigendes Beispiel der persistierenden ‚known issues‘“, heißt es wiederum aus Kreisen der medizinischen Ethikkommissionen, sei der Umstand, dass CTIS bei Studien, die, obwohl sie etwa wegen Sicherheitsbedenken gestoppt worden seien, es seit Januar 2022 trotzdem zulasse, dass der **Sponsor auch ohne behördliche Genehmigung die Studie auf „Re-Start“** setzen könne, was wiederum deren Fortsetzung bedeuten könnte – zulasten der Patientensicherheit. Hilflös heißt es dazu auf der *EMA-Seite* (<https://euclinicaltrials.eu/website-outages-and-system-releases/>), man schlage als „Workaround“ zur Behebung des Problems vor, der Sponsor solle dies ohne Genehmigung halt bitte einfach nicht tun.