

**Die Senatorin für Bildung,
Wissenschaft und Gesundheit**

Bremen, 29.11.2011
Bearbeitet von Britta Stiels
Tel.: 361 19644

Lfd. Nr. L-21-18

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation für Gesundheit
am 6.12.2011**

**Verordnung zur Änderung der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethik-
kommission des Landes Bremen**

A. Problem

Die Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen (im Folgenden: Kosten- und Entschädigungsordnung) soll geändert werden, um die für die Tätigkeit der Ethikkommission zu erhebenden Gebühren strukturell und der Höhe nach an die Entwicklung des Medizinprodukterechts anzupassen.

Am 21.03.2010 ist das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften und am 13.05.2010 die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) in Kraft getreten. Beide Regelwerke dienen u.a. der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG, die neben anderen Rechtsvorschriften auch die Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG geändert hat, und führen wichtige Neuerungen bei den Anforderungen an klinische Prüfungen von Medizinprodukten ein. Im Ergebnis wird das Medizinprodukterecht bei klinischen Prüfungen durch das novellierte Medizinproduktegesetz weitgehend an das Arzneimittelrecht und dessen Schutzniveau angepasst. So ist jetzt neben dem zustimmenden Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission auch die Genehmigung der Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erforderlich. Ausnahmen von der Genehmigungspflicht

sind nur bei Medizinprodukten mit geringem Risiko zulässig. Die Bewertung durch die nach Landesrecht gebildete Ethikkommission wird wie schon vor einigen Jahren im Arzneimittelbereich nunmehr auch im Medizinproduktebereich anspruchsvoller.

Hinzu kommt, dass die bislang in der Kosten- und Entschädigungsordnung enthaltene Unterscheidung nach Prüfungen von Arzneimitteln, für die die erforderlichen Unterlagen vor oder nach dem 6. August 2004 vorgelegt worden sind, obsolet geworden ist. Sämtliche Bewertungen der Ethikkommission, für die Unterlagen vor dem genannten Datum vorgelegt wurden, sind inzwischen abgeschlossen, so dass diese Unterscheidung aufgegeben werden soll.

B. Lösung

Der anliegende Verordnungsentwurf trägt dem vorstehend dargestellten Anpassungsbedarf Rechnung. Die Struktur der Kosten- und Entschädigungsordnung soll dahingehend geändert werden, dass gemeinsame Gebührentatbestände für Prüfungen von Arzneimitteln und für Prüfungen von Medizinprodukten geschaffen werden. Dabei sollen bei den Prüfungen von Arzneimitteln dann die bestehenden Gebührentatbestände beibehalten werden, wenn die erforderlichen Unterlagen nach dem 6. August 2004 vorgelegt worden sind, da sich diese für die Erfassung der gebührenpflichtigen Tätigkeiten der Ethikkommission bewährt haben. Zur Eingliederung der Medizinprodukte wurde der Wortlaut der Ziffer 1. angepasst. Die Position 1.1 wurde zur besseren Lesbarkeit vereinfacht. Die Positionen 1.2, 1.4 und 1.5 wurden an den Wortlaut der GCP-Verordnung (Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen) und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten angepasst.

In der Höhe sollen die Gebühren deutlich angepasst, d.h. durchschnittlich zwischen zehn und fünfzig Prozent angehoben werden. Dies trägt einerseits dem Umstand Rechnung, dass die Gebühren zuletzt im Jahre 2006 angepasst wurden, andererseits dem Umstand, dass die Komplexität der Anträge und der durch die Rechtsprechung erwarteten Prüftiefe (vgl. z. B. BSG Urte. v. 23.9.2009 - B 9 VJ 1/08 R) in den letzten Jahren zugenommen haben. Die Erhöhung betrifft dementsprechend vor-

nehmlich den oberen Rahmen der Rahmengebühren. Bei den Gebührenpositionen 1.3, 1.4, 1.5 und 2. ist der untere Rahmen der Rahmengebühr unverändert geblieben, um auch weiterhin einfachen Sachverhalten gerecht zu werden.

Die vorgeschlagene Lösung ist in dem anliegenden Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen dargestellt. Hierauf wird Bezug genommen.

C. Alternativen

Die Änderung der Kosten- und Entschädigungsverordnung ist erforderlich, um die für die Tätigkeit der Ethikkommission zu erhebenden Gebühren an die vorstehend beschriebenen Entwicklungen anzupassen

D. Finanzielle und personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender-Prüfung

Durch die Anhebung der Gebührensätze sind Mehreinnahmen bei der Ethikkommission möglich, deren Höhe im Voraus nicht näher spezifiziert werden kann. Personalwirtschaftliche Auswirkungen sind nicht zu erwarten. Der Entwurf hat keine genderbezogenen Auswirkungen.

E. Beteiligung / Abstimmung

Der Entwurf ist mit der Ethikkommission des Landes Bremen, der Ärztekammer Bremen, der Zahnärztekammer Bremen und der Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen e.V. abgestimmt worden.

Der Senator für Justiz und Verfassung hat den Entwurf rechtsförmlich geprüft.

F. Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Einer Veröffentlichung über das zentrale elektronische Informationsregister steht nichts entgegen.

G. Beschluss

Die staatliche Deputation für Gesundheit stimmt dem Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen zu.

Anlagen

Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen

Begründung zu den Änderungen

Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen vom 15.07.1997 in der derzeit geltenden Fassung

ENTWURF

Verordnung zur Änderung der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen Vom

Aufgrund des § 30c des Gesundheitsdienstgesetzes vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 – 2120-f-1), das zuletzt durch Artikel 1 Absatz 30 des Gesetzes vom 25. Mai 2010 (Brem.GBl. S. 349) geändert worden ist, wird verordnet:

Artikel 1

§ 3 der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen vom 15. Juli 1997 (Brem.GBl. S. 271 - 2120-f-4), die zuletzt durch Artikel 1 Absatz 32 des Gesetzes vom 25. Mai 2010 (Brem.GBl. S. 349) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 3 Gebührensätze

Für die einzelnen Tätigkeiten der Ethikkommission des Landes Bremen werden die nachfolgenden Gebühren vom Antragsteller erhoben:

1. Klinische Prüfungen nach der GCP-Verordnung (Arzneimittel), Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (Medizinprodukte)
 - 1.1 Bewertung eines Antrags 2500 Euro bis 6000 Euro,
 - 1.2 Bewertung von multizentrischen Prüfungen als beteiligte Ethikkommission 550 Euro bis 1500 Euro,
 - 1.3 Bewertung von Protokolländerungen oder – ergänzungen 500 Euro bis 2000 Euro,
 - 1.4 Bewertung von Protokolländerungen oder – ergänzungen von multizentrischen Prüfungen als beteiligte Ethikkommission 250 Euro bis 1500 Euro,
 - 1.5 Bewertung von Verdachtsfällen von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie von Sicherheitsberichten (§ 13 Absatz 4 GCP-V) als zuständige Ethikkommission 250 Euro bis 1500 Euro.
2. Sonstige Angelegenheiten
Beteiligung der Ethikkommission in sonstigen Angelegenheiten 150 Euro bis 1500 Euro.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Bremen, den

Die Senatorin für Bildung,
Wissenschaft und Gesundheit

Begründung

Zu Artikel 1:

Die Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen (im Folgenden: Kosten- und Entschädigungsordnung) soll geändert werden, um die für die Tätigkeit der Ethikkommission zu erhebenden Gebühren strukturell und der Höhe nach an die Entwicklung des Medizinprodukterechts anzupassen.

Am 21.03.2010 ist das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften und am 13.05.2010 die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) in Kraft getreten. Beide Regelwerke dienen u.a. der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG, die neben anderen Rechtsvorschriften auch die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG geändert hat, und führen wichtige Neuerungen bei den Anforderungen an klinische Prüfungen von Medizinprodukten ein. Im Ergebnis wird das Medizinprodukterecht bei klinischen Prüfungen durch das novellierte Medizinproduktegesetz weitgehend an das Arzneimittelrecht und dessen Schutzniveau angepasst. So ist jetzt neben dem zustimmenden Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission auch die Genehmigung der Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erforderlich. Ausnahmen von der Genehmigungspflicht sind nur bei Medizinprodukten mit geringem Risiko zulässig. Die Bewertung durch die nach Landesrecht gebildete Ethikkommission wird wie schon vor einigen Jahren im Arzneimittelbereich nunmehr auch im Medizinproduktebereich anspruchsvoller.

Hinzu kommt, dass die bislang in der Kosten- und Entschädigungsordnung enthaltene Unterscheidung nach Prüfungen von Arzneimitteln, für die die erforderlichen Unterlagen vor oder nach dem 6. August 2004 vorgelegt worden sind, obsolet geworden ist. Sämtliche Bewertungen der Ethikkommission, für die Unterlagen vor dem genannten Datum vorgelegt wurden, sind inzwischen abgeschlossen, so dass diese Unterscheidung aufgegeben werden soll.

Aus diesen Gründen soll die Struktur der Kosten- und Entschädigungsordnung dahingehend geändert werden, dass gemeinsame Gebührentatbestände für Prüfungen von Arzneimitteln und für Prüfungen von Medizinprodukten geschaffen werden. Dabei sollen die bisher für Prüfungen von Arzneimitteln, für die die erforderlichen Unterlagen nach dem 6. August vorgelegt worden sind, bestehenden Gebührentatbestände beibehalten werden, da sie sich für die Erfassung der gebührenpflichtigen Tätigkeiten der Ethikkommission bewährt haben. Zur Eingliederung der Medizinprodukte wurde der Wortlaut der Ziffer 1. angepasst. Die Position 1.1 wurde zur besseren Lesbarkeit vereinfacht. Die Positionen 1.2, 1.4 und 1.5 wurden an den Wortlaut der GCP-Verordnung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten angepasst.

In der Höhe sollen die Gebühren deutlich angepasst werden, d.h. durchschnittlich zwischen zehn und fünfzig Prozent angehoben werden. Dies trägt einerseits dem Umstand Rechnung, dass die Gebühren zuletzt im Jahre 2006 angepasst wurden, andererseits dem Umstand, dass die Komplexität der Anträge und der durch die Rechtsprechung erwarteten Prüftiefe (vgl. z. B. BSG Urt. v. 23.9.2009 - B 9 VJ 1/08 R) in den letzten Jahren zugenommen haben. Die Erhöhung betrifft dementsprechend vornehmlich den oberen Rahmen der Rahmengebühren. Bei den Gebührenpositionen 1.3, 1.4, 1.5 und 2. ist der untere Rahmen der Rahmengebühr unverändert geblieben, um auch weiterhin einfachen Sachverhalten gerecht zu werden.

Zu Artikel 2:

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen

Vom 15. Juli 1997

Brem.GBl. S. 271

Aufgrund des § 30 Abs. 2 des Gesundheitsdienstgesetzes vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 – 2120-f-1) wird verordnet:

§ 1

Grundsatz

- (1) Für die Tätigkeit der Ethikkommission des Landes Bremen nach § 30 Abs. 1 des Gesundheitsdienstgesetzes werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben.
- (2) Kostspflichtig sind sämtliche Tätigkeiten der Ethikkommission des Landes Bremen, die im Zusammenhang mit den in § 2 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen vom 28. November 1996 (Brem.GBl. S. 347) genannten Aufgaben der Ethikkommission stehen.

§ 2

Kostenschuld

Kostenschuldner ist entsprechend § 11 Satz 1 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen der Antragsteller. Die Kostenschuld entsteht mit dem Zugang der Kostenscheidung der Ethikkommission beim Antragsteller.

§ 3²⁾

Gebührensätze

Für die einzelnen Tätigkeiten der Ethikkommission des Landes Bremen werden die nachfolgenden Gebühren vom Antragsteller erhoben:

1. Prüfungen von Arzneimitteln, für die vor dem 6. August 2004 die erforderlichen Unterlagen vorgelegt worden sind, Prüfungen von Medizinprodukten
500 Euro bis 1 750 Euro
1. Bearbeitung von Neuanträgen für Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten
200 Euro bis 750 Euro
2. Bearbeitung von Neuanträgen von Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten, die finanziell nicht von einem Sponsor unterstützt werden (Pharmazeutisches Unternehmen, Fachgesellschaft oder ähnliches)
250 Euro bis 1 150 Euro
3. Wiedervorlage von Studienanträgen, die zuvor negativ beschieden worden waren und einer umfassenden Überarbeitung bedürfen
2 000 Euro bis 5 000 Euro
2. Bewertung von Multicenterstudien als lokale Ethikkommission
500 Euro bis 1 000 Euro
3. Bewertung von Protokolländerungen oder -ergänzungen als federführende Ethikkommission
500 Euro bis 1 500 Euro
4. Bewertung von Protokolländerungen oder -ergänzungen als lokale Ethikkommission
250 Euro bis 1 000 Euro

2) § 3 neu gefasst, § 5 geändert durch VO v. 30. 8. 2005 S. 457.

5. Bewertung von schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Studie
250 Euro bis 1 000 Euro.

III. Sonstige Angelegenheiten

1. Beteiligung der Ethikkommission in sonstigen Angelegenheiten
150 Euro bis 1 000 Euro.

§ 4

Allgemeine gebührenrechtliche Regelungen

Soweit in dieser Verordnung nichts anderes geregelt ist, gelten die Vorschriften des Bremischen Gebühren- und Beitragsgesetzes.

§ 5³⁾

Erstellung des Gebührenbescheides

Nach der Kostenentscheidung der Ethikkommission des Landes Bremen nach § 11 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen wird der Gebührenbescheid für die Ethikkommission vom Klinikum Bremen-Mitte gGmbH erstellt und dem Antragsteller übersandt.

§ 6¹⁾

Entschädigung der Mitglieder

Für die Bearbeitung von Neuanträgen für Studien an Medizinprodukten erhalten die Mitglieder der Ethikkommission des Landes Bremen eine Entschädigung von 26 Euro bis 36 Euro je Einzelfall.

§ 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Diese Verordnung tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2015 außer Kraft.³⁾⁴⁾

Der Senator für Frauen,

Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz

1) § 6 geändert durch VO v. 22. 11. 2001 S. 370.

3) § 7 Satz 2 angefügt durch G v. 21. 11. 2006 S. 457.

4) § 7 Satz 2 geändert durch Art. 1 d. G v. 25. 5. 2010 S. 349, 350.