

Gesundheit &amp; E-Health

# CTIS: Risikominimierungsplan unter Verschluss

veröffentlicht am 30.01.2023

Am Vortag der verpflichtenden Nutzung des neuen EU-Portals CTIS (Clinical Trials Information System) zur Beantragung **klinischer Arzneimittelstudien in der Europäischen Union** wissen Pharmahersteller, Sponsoren, Kliniker und Ethikkommissionen nach wie vor nicht, ob und mit welcher Hilfe sie rechnen dürfen, sollte das wegen fortdauernder Programmierpannen und Systemabstürzen zuletzt *heftig kritisierte Portal* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ein-it-flop-namens-ctis>) weiterhin dysfunktional sein.

Die europäische Arzneimittelagentur EMA, die CTIS entwickelt hatte, hat *entgegen ihrer eigenen Ankündigung* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ema-verspricht-vollfunktionstuechtiges-ctis>) bislang darauf verzichtet, einen entsprechenden „risk mitigation plan“ zu veröffentlichen. Und dabei könnte es nach Angaben des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) vorerst auch bleiben: „Der Risikominimierungsplan ‚Clinical Trials Information System (CTIS) - Risk Mitigation Plan‘ der EMA vom 22. Dezember 2022 ist derzeit nicht öffentlich zugänglich“, teilte **Edgar Franke, Parlamentarischer Staatssekretär im BMG**, jetzt auf eine Schriftliche Frage des **CDU-Bundestagsabgeordneten Hubert Hüppe** mit. Derweil hat die Bundesregierung offenbar keine Möglichkeit, diesen aus Sicht von Sponsoren unbefriedigenden Prozess zu beschleunigen: „Die EMA prüft auf Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit die

Veröffentlichung des Dokuments“, lautet die **hilflose Antwort des BMG-Staatssekretärs**.

Der Risikominimierungsplan der EMA sollte Auskunft geben über personelle, technische und formale Abhilfemaßnahmen, die für den Fall, dass die gravierenden Systemfehler weiterhin bestehen sollten, seitens der EMA angeboten würden. Industrie, Wissenschaftler und *Politiker* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ctis-gmk-fordert-maengelbehebung>) hatten vor einer **Schwächung des europäischen Arzneimittel-Forschungsstandorts** gewarnt, sollten die Fehler von CTIS bis zum obligatorischen Start am 31. Januar nicht behoben sein. „Nach Einschätzung der EMA“ aber, so Franke beschwichtigend, sei es „eher unwahrscheinlich, dass diese Abhilfemaßnahmen erforderlich sein werden“.

**Erhebliche Zweifel** an dieser Darstellung hat der CDU-Gesundheitspolitiker Hüppe. Sein Büro wertete die aktuellen EMA-Listen vom Januar 2023 und die dort verzeichneten „bekannten Herausforderungen“ („known issues“) bei der Nutzung von CTIS aus. Sodann verglichen Hüppes Mitarbeiter diese Listen mit den EMA-Listen von Anfang 2022, als CTIS in einer Übergangsphase EU-weit eingeführt wurde. Das Ergebnis: Von insgesamt 68 in der Liste vom 13. Januar 2023 genannten Sponsor-seitigen „issues“ waren 24 bereits in der Liste vom 28. Januar 2022 enthalten und wurden seither nicht behoben. Und von den insgesamt 65 in der Liste vom 13. Januar 2023 genannten Member-State-seitigen „issues“ waren 28 bereits in der Liste vom 28. Januar 2022 enthalten und wurden seither nicht behoben.

„Zusammen“, empört sich Hüppe, „waren also **von den aktuell laut EMA-Liste bekannten 133 „issues“ 52 bereits vor einem Jahr dort bekannt und sind uns bis dato erhalten geblieben.**“ *.hh*