

Regulatorischer Wandel in Rumänien

Standort wieder interessant für klinische Studien

Im Juli dieses Jahres hat das rumänische Parlament ein Gesetz verabschiedet, das den endgültigen Wandel in Bezug auf die Durchführung klinischer Studien in dem Land am Schwarzen Meer bringen könnte. **Von Dr. Lars Behrend**



Foto: © outchill – stock.adobe.com

In den vergangenen Jahren mussten Pharmaunternehmen unvorhersehbare und zunehmend längere Bearbeitungszeiten – teilweise von bis zu einem Jahr – für die Genehmigung klinischer Studien in Rumänien in Kauf nehmen. Infolgedessen ging die Anzahl der klinischen Studien in dem Land deutlich zurück. Bereits 2018 hatte die zuständige Behörde, die National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), einen umfangreichen Umstrukturierungsprozess in Gang gesetzt, in dessen Verlauf viele Probleme behoben werden konnten. Im Januar und Juni 2019 konnte die Behörde vielversprechende Zahlen bekannt geben, die auf eine signifikante Beschleunigung des Zulassungsprozesses klinischer Studien hinweisen.

Überzeugend kürzere Reaktionszeiten bei Zulassungsverfahren

Die neue rumänische Arzneimittelbehörde wurde 2010 mit hohen Erwartungen gegründet. Aus verschiedenen Gründen konnte sie der zunehmenden Arbeits-

belastung jedoch nicht standhalten; im Laufe der Zeit verloren immer mehr Sponsoren das Vertrauen in die zeitliche Planbarkeit der Genehmigungsprozesse, was auch die im Jahr 2017 von der Behörde veröffentlichten Zahlen belegten. Demnach waren in den Jahren 2010 bis 2017 die Anzahl der gestellten Anträge um 35% und jene der Zulassungen um ganze 44% zurückgegangen.

Als Konsequenz durchlief die Behörde einen umfangreichen Umstrukturierungsprozess. Die vom neuen Präsidenten der NAMMD, Marius Daniel Sisu, initiierten Entbürokratisierungsmaßnahmen und Personalveränderungen zeigten schon Ende 2018 und besonders im ersten Quartal 2019 eine deutliche Wirkung. Im Juli 2019 trat ein neues Gesetz in Kraft, das eine weitere umfassende Veränderung der Behörde ermöglichte:

- ◆ eigene Finanzierungsmöglichkeiten der Behörde – Bearbeitungsgebühren müssen nicht mehr an den Staat abgeführt werden;

- ◆ spürbar verbesserte Personalstärke;
- ◆ leistungsabhängige Bezahlung der Beschäftigten und
- ◆ verschärfte Instrumente im Bereich Compliance.

Dank der tief greifenden Erneuerung konnten in den ersten sechs Monaten dieses Jahres bereits 79 Studien zugelassen werden; im Jahr 2018 hatte es hingegen nur insgesamt 50 Zulassungen gegeben. Dr. Michael Sigmund, Geschäftsführer der SSS International Clinical Research, erklärt hierzu: „Für mich ist es ein sehr gutes Zeichen, dass die rumänische Behörde die in den Rechtsvorschriften festgelegten Fristen jetzt wieder sehr ernst nimmt.“ Gemäß einer Verordnung (Nr. 904/2006) des rumänischen Gesundheitsministeriums sollte die Bearbeitungsfrist für einen Antrag zwei Monate nicht überschreiten, was jedoch in den letzten Jahren ständig der Fall war. „Die erfolgreiche Umsetzung



ZUM AUTOR

Dr. Lars Behrend ist Chief Operating Officer bei **SSS International Clinical Research** mit Verantwortung für die Bereiche Business Development und strategische Positionierung. Nach dem Studium der Biologie und seiner Promotion arbeitete er sieben Jahre in der Krebsforschung. Der Unternehmensgründer war über 14 Jahre Geschäftsführer von drei Unternehmen, unter anderem in der Biotechbranche.

des Umstrukturierungsplanes und die Steigerung der Effizienz der Arbeitsabläufe ist eindeutig an der Verdreifachung der monatlich zugelassenen Studien ersichtlich“, so Studienexperte Sigmund weiter. Zusätzlich seien deutliche Zeichen für mehr Transparenz in den Behördenstrukturen erkennbar: Aktuelle Daten seien für Interessierte jederzeit online einsehbar, zurzeit allerdings nur auf der rumänischen Version der Website.

Der bemerkenswerte Zuwachs an Genehmigungen von klinischen Studien in der ersten Jahreshälfte 2019 ist ein Indiz dafür, dass das Vertrauen in die Behörde wiederhergestellt ist und Unternehmen wieder vermehrt Studien in Rumänien planen. Offensichtlich haben zahlreiche Sponsoren diese Umstrukturierungen sehnsüchtig erwartet, denn Rumänien hat als Studienland viel zu bieten: die EU-Mitgliedschaft und damit seit 2007 EU-Standards, knapp 20 Mio. Einwohner und ein gut ausgebautes, zentralisiertes Gesundheitssystem mit hervorragend ausgebildeten Ärzten und hoch qualifiziertem Klinik-

personal. Entsprechend effizient können klinische Studien durchgeführt werden – bei erfahrungsgemäß sehr schneller Patientenrekrutierung, einer hohen Anzahl therapienaiver Patienten und vergleichsweise geringen Durchführungskosten.

Ausblick

Schon vor Jahren galt Rumänien als das „Rettungsland“ für Studien mit Rekrutierungsproblemen, und die Qualität der erhobenen Daten liegt, gemessen am internationalen Standard, seit jeher kontinuierlich hoch. Das bestätigt auch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA), verantwortlich für die Zulassung und Marktüberwachung von Medikamenten und Medizinprodukten. Bei 74% von insgesamt 31 FDA-Inspektionen, die in den vergangenen zehn Jahren in Rumänien durchgeführt wurden, erreichte das Land das bestmögliche Ergebnis innerhalb des dreistufigen Bewertungssystems: „No Action Indicated“ (NAI) – keine Maßnahmen erforderlich. (Ländervergleich



Illustration: © mozzz – stock.adobe.com

der FDA-Inspektionen mit der Bewertung „No Action Indicated“ im Vergleichszeitraum: Ungarn 65%, Polen 58%, Deutschland 48% und Großbritannien 42%.)

Natürlich gibt es noch Spielraum für Verbesserungen. So werden aktuell etwa die schlechte Erreichbarkeit und eine nicht immer befriedigende Beratungsqualität der rumänischen Behörde kritisiert. Doch die Geschwindigkeit, mit der die geplanten Umstrukturierungen bisher erfolgreich umgesetzt wurden, zeigt, dass die Entschlossenheit zur Veränderung groß ist. ■

ANZEIGE



Conferences

TO GROW YOUR BUSINESS NETWORKS

8th BIOCOMPOSITES
CONFERENCE COLOGNE

Find the real alternative to plastics

14–15 November 2019 • Maternushaus • Cologne (Germany)



1st
International Conference on
CELLULOSE FIBRES

11–12 February 2020 • Maternushaus • Cologne (Germany)

8th Conference on
CO₂ | Carbon Dioxide
as Feedstock for
Fuels, Chemistry
and Polymers

24–25 March 2020 • Maternushaus • Cologne (Germany)

13th International Conference on
Bio-based Materials

12–13 May 2020 • Maternushaus • Cologne (Germany)

17th EIHA
HEMP
by nova-Institute CONFERENCE

16–17 June 2020 • Maternushaus • Cologne (Germany)

For more information about
nova conferences and
workshops, please visit:
www.bio-based.eu



Daily news on Bio-based and
CO₂-based Economy worldwide
www.bio-based.eu/news

