Klinische Studien

Im Fokus der Politik

Foto: uniquepixel/iStock

Mit Sorge beobachten Medizinische Ethikkommissionen und die Bundesärztekammer politische Bestrebungen, eine an einer weisungsgebundenen Behörde angesiedelte „Bundes-Ethikkommission" zur Prüfung von klinischen Studien aufzubauen. Sie sehen Patientenschutz und Akzeptanz der Forschung gefährdet.

Er wolle die Bedingungen für die medizinische Forschung und für die Pharmaindustrie in Deutschland verbessern, versprach Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD). Noch in diesem Jahr wolle er dazu ein „Medizinforschungsgesetz" vorlegen, das zu einer „umfassenden Beschleunigung von Therapiestudien" führen soll, kündigte er spontan im Sommer an.

Im Zusammenhang mit dieser Ankündigung mag stehen, dass zuvor einige Pharmafirmen wegen hoher Hürden für die Forschung angedroht hatten, aus Deutschland abzuwandern. Beispielsweise will die Mainzer Firma BioNTech ein neues Forschungszentrum in Großbritannien aufbauen – eine Entwicklung, der das Bundesgesundheitsministerium (BMG), Bundeswirtschaftsministerium und Kanzleramt offensichtlich entgegensteuern wollen.

Ende September legten sie ein Strategiepapier 4.0 zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland" vor, mit dessen Maßnahmen der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Bereich wieder an Attraktivität gewinnen soll.

Neue Kommission geplant

Explizit sollen die Bedingungen für die klinischen Studien und die Zulassung von Arzneimitteln verbessert werden. Genannt werden unter anderem eine Optimierung der Zulassungsbehörden, die Ermöglichung dezentraler klinischer Prüfungen, eine Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen, Vereinfachungen der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten sowie Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen. Geplant ist dem Papier zufolge aber auch die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten Bundes-Ethikkommission mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sie soll für besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren zuständig sein.

Letzter Vorschlag wird vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) und der Bundesärztekammer (BÄK) mit großer Sorge betrachtet. Das Verständnis und die Rolle der medizinischen Ethikkommissionen im Rahmen von Genehmigungsverfahren klinischer Forschungsvorhaben würden in dem Papier von Bundeskanzleramt, Bundesgesundheits- und Bundeswirtschaftsministerium erheblich tangiert, sagte der AKEK-Vorsitzende Prof. Dr. med. Georg Schmidt auf der 41. Jahrestagung des AKEK im November in Berlin.

Der „Aufbau einer Parallelbürokratie" für bestimmte Forschungsvorhaben sei für das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland zu stärken, nicht nur unnötig, sondern sogar schädlich, betonte er. Die institutionelle Unabhängigkeit der Ethikkommissionen sei ein zentrales Element für den Patientenschutz und für die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen. Gemäß der international breit anerkannten Deklaration von Helsinki müssten Ethikkommissionen „unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung" arbeiten.

Dies stellten momentan die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen in Deutschland sicher. Doch leider seien weder der AKEK noch die Bundesärztekammer in die Erstellung des Strategiepapiers, dessen Empfehlungen in das von Lauterbach angekündigte nationale Medizinforschungsgesetz münden könnten, einbezogen gewesen, bedauerte Schmidt. Man fühle sich angesichts eines ansonsten intensiven Austausches mit verschiedenen Initiatoren dieser Strategie übergangen. Es sei unerklärlich, warum die Erarbeitung des Pa-

piers offensichtlich im engen Schulterschluss mit der Industrie erfolgt sei, andere relevante Akteure aber überhaupt nicht beteiligt wurden, kritisierte er. Auch ein „Runder Tisch" zu diesem Thema habe im September im Bundeskanzleramt ohne Beteiligung des AKEK und der BÄK stattgefunden.

Kritik an Zentralisierung

Rückendeckung erhielt der AKEK auf seiner Jahrestagung vom Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa): Dr. Thorsten Ruppert, der per Video zugeschaltet war, erklärte, dass sein Verband sowie weitere in einer Konsultationsgruppe vertretenen Verbände mit dem AKEK darin übereinstimmten, dass „institutionelle Verbesserungen im Antragsverfahren für Arzneimittelprüfungen nicht durch die Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission, sondern durch eine Stärkung des AKEK" angegangen werden müssten. Nicht die Zentralisierung, sondern die Harmonisierung sei der Weg, betonte er.

Diese Ansicht vertreten auch BÄK und AKEK und formulierten sie in ihrem jüngsten gemeinsamen Brief an das Bundeskanzleramt, der dem *Deutschen Ärzteblatt* vorliegt. Grundsätzlich begrüße man die Initiative für eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie in Deutschland sowie in der Europäischen Union, heißt es darin. Der Aufbau einer Bundes-Ethikkommission jedoch würde zu „Zeitverlust, Verlust von Expertise, zusätzlichen Reibungsverlusten und zur Schwächung der bestehenden Ethikkommissionen, die unzweifelhaft die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherstellen", führen.

Als eine Hauptursache für derzeit rückläufige Zahlen klinischer Prüfungen in der EU sehen AKEK und BÄK noch erhebliche Mängel und Probleme des neu eingerichteten Clinical Trials Information Systems (CTIS) sowie bei den allgemein komplexeren Verfahren gemäß der EU-Verordnung.

Auf verschiedenen Ebenen unternehme man Anstrengungen, um die Verfahren zu beschleunigen, betonen BÄK-Präsident Dr. med. (I) Klaus Reinhardt und AKEK-Vorsitzender Schmidt. So seien die Transparenz und Harmonisierung im Hinblick auf die Bewertungsmaßstäbe der Ethikkommissionen gefördert worden, um damit der Forderung nach „vorhersehbaren Marktgegebenheiten" Rechnung zu tragen. Im Hinblick auf die von der Industrie als zu zeitintensiv bemängelten Genehmigungen von mononationalen Studien und Phase-1-Studien hätten sich die Ethikkommissionen zudem bereits dazu verpflichtet, deren Bewertung innerhalb von 30 Tagen (und damit schneller als gesetzlich vorgesehen) abzuschließen. Auch zu weiterhin bestehendem Handlungsbedarf und Lösungsansätzen im bestehenden System werde bereits von BÄK und AKEK beraten. Die institutionelle Unabhängigkeit der Ethikkommissionen jedoch sei ein „zentrales Element für den Patientenschutz und auch für die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen".

Initiative, um die Hürden zur Durchführung klinischer Studien zu vermindern, ergriffen auch Vertreterinnen und Vertreter von Hochschulmedizin und Pharmaindustrie. Vor wenigen Tagen legten der Medizinische Fakultätentag (MFT), der Verband der Universitätsklinika Deutschlands, die Koordinierungszentren für Klinische Studien, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, der Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute sowie der vfa eine weiterentwickelte Fassung der „Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens" vor. Mit diesem „gemeinsamen und partnerschaftlichen Ansatz" wolle man dazu beitragen, den Forschungsstandort Deutschland künftig attraktiver zu machen, sagte Dr. rer. nat. Frank Wissing, Generalsekretär des MFT.

Neue Mustervertragsklauseln

Diese neu überarbeiteten Mustervertragsklauseln könnten auch in dem von Lauterbach angekündigten Medizinforschungsgesetz zur Beschleunigung von klinischen Studien verankert werden. Denn auch sie tauchen in der Pharmastrategie sowie im jetzt vorgelegten Eckpunktepapier zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen auf.

Tatsächlich müsse die Organisation von klinischen Prüfungen in Deutschland beschleunigen, bestätigen die beteiligten Akteure. „Deutschland droht der Abstieg in die zweite Liga", mahnte der MFT-Generalsekretär. Einst führend bei klinischen Studien hinke Deutschland mittlerweile hinterher und riskiere, bei pharmazeutischer Innovationstätigkeit den Anschluss an andere Spitzenländer zu verlieren.

Ein wichtiger Faktor sei dabei die längere Dauer der Vertragsverhandlungen zwischen Studiensponsoren und -zentren im Vergleich zum Ausland. Zwar seien die jetzt abgestimmten Mustervertragsklauseln keine verbindliche Vorgabe, erläuterte Wissing. „Sie sind aber als praxistauglich formulierte Empfehlungen und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen kommerziellen Sponsoren, Prüfzentren und gegebenenfalls Dritten gedacht." Gemeinsames Ziel sei es, den Forschungsstandort Deutschland attraktiver machen.

Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann

Vertragsklauseln – was ist neu?

Die Durchführung klinischer Prüfungen unterliegt häufig zeitlichem Druck. Hilfreich ist es da, wenn Studiensponsor (oft ein Pharmaunternehmen) und die mitwirkungsbereiten Prüfzentren (Kliniken oder Arztpraxen) beim Abschluss ihrer Verträge über eine Orientierungshilfe in Form von Mustervertragsklauseln verfügen. Stetig wiederkehrende vertragliche Regelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen können so vereinfacht werden und die bisher teilweise monatelangen Verhandlungen, die Studienvorhaben deutlich verzögern, abkürzen.

2019 hatten die Akteure erstmals Mustervertragsklauseln für die Vertragsgestaltung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln vereinbart. Mit der jetzt vorliegenden Version 2.0 sind sie um die Themenbereiche „Rechte an Ergebnissen" und „Regelung des Verhältnisses Auftraggeber – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung" ergänzt worden.