

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten René Röspel, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Karl Lauterbach, Dr. Hans-Peter Bartels, Klaus Barthel, Bärbel Bas, Willi Brase, Ulla Burchardt, Petra Ernstberger, Elke Ferner, Dr. Edgar Franke, Michael Gerdes, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Klaus Hagemann, Oliver Kaczmarek, Daniela Kolbe (Leipzig), Ute Kumpf, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Ullrich Meßmer, Thomas Oppermann, Florian Pronold, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Marianne Schieder (Schwandorf), Silvia Schmidt (Eisleben), Swen Schulz (Spandau), Ewald Schurer, Kerstin Tack, Andrea Wicklein, Dagmar Ziegler, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD**

### **Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland**

Klinische Studien haben sich zu einem unverzichtbaren Instrument für die patientenorientierte Forschung entwickelt. Fortschritte zur Weiterentwicklung diagnostischer, therapeutischer und präventiver Verfahren in der Medizin sind ohne klinische Studien heutzutage undenkbar. Allerdings finden diese Studien meist in einem komplexen Regelungsrahmen statt, was dazu führt, dass die unbürokratische Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für diese Studien den Gesetzgeber vor große Herausforderungen stellt.

Mit der Verabschiedung des Antrags „Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland voranbringen“ (Bundestagsdrucksache 16/6775) haben die Fraktionen der CDU/CSU und SPD in der vergangenen Legislaturperiode ein unmissverständliches Signal zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die nichtkommerzielle klinische Forschung in Deutschland gesetzt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele nichtkommerzielle klinische Studien wurden seit 2005 in Deutschland insgesamt durchgeführt?  
Wie viele Studien mit Arzneimitteln wurden dabei im Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wie viele im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) durchgeführt?
2. Welche Ergebnisse hat die Überprüfung der Erfahrungen mit der Umsetzung der Richtlinie 2005/28/EG erbracht, und welche Maßnahmen plant die Bundesregierung infolge dieser Prüfung?
3. Ist es gelungen, auf europäischer Ebene eine Legaldefinition für den Begriff „nichtkommerzielle klinische Studien“ zu vereinbaren, und wenn nein, was sind die Gründe für das Scheitern der Bemühungen?

4. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus den „Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien“, die von einer Arbeitsgruppe des Gesundheitsforschungsrates mit Vertretern aus Wissenschaft und Versicherungswirtschaft erarbeitet wurden?

Welche Empfehlungen sollen mit welcher Begründung in geltendes Recht umgesetzt werden, und welche nicht?

5. Plant die Bundesregierung die Einsetzung einer neuen Arbeitsgruppe, um die durch die Arbeitsgruppe aus Vertretern der Versicherungswirtschaft und der Wissenschaft zur Probandenversicherung in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien offengelassene Frage nach einer systematischen Risikoklassifizierung zu beantworten?
6. Ist es der Bundesregierung gelungen, ein standardisiertes, vereinfachtes Meldesystem für Nebenwirkungen bei nichtkommerziellen klinischen Studien zu etablieren, und wenn nein, warum nicht?
7. Welche Ergebnisse haben die Beratungen mit den Bundesländern zur Frage einer Gebührenfreiheit für nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland erbracht?
8. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit Verabschiedung des Antrags auf Bundestagsdrucksache 16/6775 eingeleitet, damit die Bundesoberbehörden den besonderen Anforderungen nichtkommerzieller klinischer Studien besser Rechnung tragen?
9. War es der Bundesregierung möglich, die Etablierung von Registern für die Qualifizierungsnachweise der Prüfarzte auf Ebene der lokalen Ethikkommissionen zu unterstützen, und wenn nein, woran ist die Etablierung dieser Register gescheitert?
10. War es möglich, die Kostenträger im Gesundheitswesen stärker als bisher an der Finanzierung nichtkommerzieller klinischer Studien zu beteiligen, und welche rechtlichen Probleme standen einer solchen Beteiligung ggf. im Wege?
11. Wie vielen Anträgen für eine Kostenübernahme von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien wurden seit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 29. Mai 2009 zugestimmt, und wie viele Anträge auf Kostenübernahme wurden abgelehnt?
12. Ist der Bundesregierung bekannt, aus welchen Gründen eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für die Arzneimittel im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien gescheitert ist, und wenn ja, welche Maßnahmen sind geplant, um hier Abhilfe zu schaffen?
13. Plant die Bundesregierung eine Änderung des § 35c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), der nach Auffassung zahlreicher Experten den gesetzlichen Krankenkassen eine Beteiligung an klinischen Studien praktisch verbietet?
14. Wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Beteiligung von Krankenkassen an der VIBERA-Studie (Prevention of Vision Loss in Patients With Age-Related Macular Degeneration (AMD) by Intravitreal Injection of Bevacizumab and Ranibizumab) und den Umstand, dass Patienten nur noch im kontrollierten Rahmen dieser Studie mit Avastin bei der altersbedingten Makuladegeneration behandelt werden sollen?

15. Hält die Bundesregierung die Einrichtung eines durch pharmazeutische Unternehmen finanzierten Fonds für nichtkommerzielle klinische Studien (vergleichbar mit den Regelungen in Italien) für machbar und wünschenswert?
16. Plant die Bundesregierung, eine Finanzierung von nichtkommerziellen klinischen Studien auch durch die privaten Krankenversicherungen zu ermöglichen, und wenn nein, warum nicht?
17. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung in die Wege geleitet, damit im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien die Versorgungskosten im ambulanten erstattungsfähigen Bereich von den Krankenkassen übernommen werden und hier die Rechtssicherheit für die Sponsoren verbessert wird?
18. Welche Förderinstrumente hat die Bundesregierung entwickelt, um die Möglichkeiten einer Anschubfinanzierung für nichtkommerzielle klinische Studien zu verbessern?
19. Welche Maßnahmen wurden in die Wege geleitet, um die Freistellung von wissenschaftlich-ärztlichem Personal für zeitlich begrenzte Forschungsprojekte zu erleichtern?
20. Welche neuen Anreize könnten aus Sicht der Bundesregierung geschaffen werden, um die Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten sowie von nicht-ärztlichem Personal an klinischen Studien zu erleichtern?
21. Ist es gelungen, gemeinsam mit den Bundesländern die Ausbildungssituation für klinische Forscher und das beteiligte Personal zu verbessern und auszubauen, und wenn nein, woran sind die Bemühungen gescheitert?
22. Welche Maßnahmen sind geplant, um der mangelnden Anerkennung der klinischen Forschung in Deutschland wirksam entgegenzuwirken?
23. Gibt es Pläne, die Regelungen zu den diagnosebezogenen Fallpauschalen dahingehend zu überprüfen, ob man die Mehrkosten im Personalbereich im Rahmen klinischer Studien stärker berücksichtigen kann?
24. Ist geplant, dem Bereich der nichtkommerziellen klinischen Studien im Rahmen der Ausgestaltung des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung eine herausgehobene Bedeutung zuzumessen?
25. Welche Maßnahmen wurden von der Bundesregierung und den Bundesoberbehörden bereits getroffen, um die Rahmenbedingungen für die Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien in Deutschland zu verbessern?
26. Welche gesetzgeberischen Maßnahmen plant die Bundesregierung darüber hinaus, um die Rahmenbedingungen für die Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien in Deutschland zu verbessern?
27. Welche Regelungen plant die Bundesregierung, um den hohen bürokratischen Aufwand zu verringern, der besteht, wenn neue Prüferinnen oder Prüfer in eine klinische Studie eingebunden werden?
28. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung initiieren, um die von zahlreichen Experten diagnostizierten Defizite in den Aus-, Weiter- und Fortbildungscurricula in Bezug auf klinische Forschung abzustellen?
29. Welche Maßnahmen sind aus Sicht der Bundesregierung dazu geeignet, die Zahl der nichtkommerziellen klinischen Vergleichsstudien (comparative effectiveness studies) zu erhöhen?

Welche gesetzgeberischen Maßnahmen wird die Bundesregierung dazu ergreifen?

30. Strebt die Bundesregierung an, die Fördermaßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sowie der Deutschen Forschungsgemeinschaft für nichtkommerzielle klinische Studien zukünftig mit dem Bundesministerium für Gesundheit abzustimmen, und werden hierbei auch stärker versorgungspolitische Kriterien Berücksichtigung finden?
31. Welche Vorschläge wird die Bundesregierung auf Ebene der Europäischen Union unterbreiten, um auch hier eine nachhaltige Verbesserung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung zu erreichen?
32. Wann wird die Bundesregierung die lange angekündigte Novellierung der GCP-Verordnung vornehmen?
33. Wann ist mit der lange angekündigten Novellierung der Strahlenschutzverordnung zu rechnen, die Verfahrenserleichterungen für das Genehmigungsverfahren schaffen soll?

Berlin, den 19. Mai 2010

**Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion**