

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Dr. Marlies Volkmer,  
Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD  
– Drucksache 17/1786 –**

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

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Für die Bundesregierung haben nichtkommerzielle klinische Arzneimittelstudien einen hohen Stellenwert im Hinblick auf den wissenschaftlichen Fortschritt. Die Bundesregierung hat deshalb die Auswirkungen der Neuregelungen bei klinischen Studien, die mit der zwölften Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der GCP-Verordnung (GCP: Good Clinical Practice) in Umsetzung von EU-Recht (Richtlinie 2001/20/EG) veranlasst wurden, aufmerksam verfolgt und analysiert.

Sie hat ihr mitgeteilte Erfahrungen aus der Praxis in drei Erfahrungsberichten dargestellt und bewertet (Bundestagsdrucksachen 16/7703 und 16/14131 sowie Bundesratsdrucksache 697/06). Neben zahlreichen Veranstaltungen der für die Genehmigung von klinischen Prüfungen zuständigen Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), haben auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Ver-

anstaltungen zur Bestandsaufnahme, Prüfung und Bewertung im Bereich der klinischen Forschung durchgeführt sowie Gespräche mit allen Beteiligten geführt. Dabei konnten bereits zahlreiche Möglichkeiten für Modifikationen, die zur verbesserten und/oder einfacheren Ausgestaltung von Maßnahmen führen, umgesetzt werden, zuletzt in der AMG-Novelle im Jahr 2009 und bei der Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörden zu nichtkommerziellen klinischen Prüfungen. Nicht zuletzt stellt die patientenorientierte klinische Forschung mit nichtkommerziellen klinischen Studien einen wesentlichen Schwerpunkt des gemeinsam von BMBF und BMG getragenen Gesundheitsforschungsprogramms dar.

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?

Die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Studien lässt sich nicht verbindlich angeben, da zwischen der Genehmigung und dem eigentlichen, vollständigen Anlaufen einer klinischen Prüfung stets eine Differenz besteht. Ersatzweise wird die Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen mitgeteilt. Seit 2005 wurden im Zuständigkeitsbereich des PEI 182 und im Zuständigkeitsbereich des BfArM 1 096 nichtkommerzielle klinische Prüfungen beantragt. Insgesamt wurden seit 2005 in Deutschland 7 001 Studien beantragt.

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?

Die Richtlinie 2005/28/EG ist eine Durchführungsrichtlinie der EU-Kommission zu der Richtlinie 2001/20/EG, die damit nähere Ausführungen, insbesondere zur Herstellung oder Einfuhr von Prüfpräparaten und zur Dokumentation, bei der klinischen Prüfung macht.

Die Richtlinie 2005/28/EG ändert jedoch nicht die in der Richtlinie 2001/20/EG festgelegten Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen. Insofern sind Maßnahmen der Bundesregierung nicht möglich.

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?

Eine Legaldefinition des Begriffes „nichtkommerzielle klinische Studien“ konnte auf europäischer Ebene nicht vereinbart werden und wurde seitens der EU-Kommission durch den Begriff „Risiko basierter Ansatz“ ersetzt. Die Gründe wurden vom Kommissionsvertreter in der Ad Hoc Group for the Development of Implementing Guidelines for the Clinical Trials Directive 2001/20/EC am 1. Dezember 2008 erläutert:

„Die Kommission sieht bei der Zielsetzung der in dieser Gruppe zu erstellenden Leitlinien die Risikoangemessenheit von Rechtsvorschriften zur klinischen Prüfung bei den auslegenden Leitlinien als Maßstab. Da sich von einer (nicht-)kommerziellen Eigenschaft klinischer Prüfungen keine Schlussfolgerungen für angemessene und geeignete regulatorische Maßnahmen zum Schutz der Probanden bei der klinischen Prüfung ergeben, hat die Kommission diese Unterscheidung

klinischer Prüfungen durch Risikoaspekte bei klinischen Prüfungen ersetzt, beispielsweise anhand der Berücksichtigung zugelassener oder nicht zugelassener Arzneimittel als Prüfpräparate.“

Die Bundesregierung teilt diese Einschätzung. Unabhängig von der Schwierigkeit, eine hinreichend klare Unterscheidung zwischen kommerziellen und nichtkommerziellen klinischen Prüfungen vornehmen zu können, hält sie ein Kriterium für Sondervorschriften, das am Sponsorstatus festgemacht wird, angesichts der Schutzziele der Regelungen für nicht geeignet. Gleichwohl kommen im Ergebnis zahlreiche Erleichterungen, die risikobasiert für klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln umgesetzt wurden, auch und gerade den nichtkommerziellen klinischen Prüfungen zugute.

Unabhängig davon können Sponsoren weiterhin bei der Antragstellung angeben, ob sie einen kommerziellen oder einen nichtkommerziellen Hintergrund haben. Sofern dies anzuerkennen ist, können sie die dann möglichen Vergünstigungen, z. B. hinsichtlich Gebührenermäßigungen bei den Genehmigungsbehörden, beanspruchen, ohne dass hierfür eine Legaldefinition für eine „nichtkommerzielle“ Eigenschaft die Voraussetzung ist.

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?

Die insgesamt acht „Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien“ des Gesundheitsforschungsrates richten sich nur teilweise an die Bundesregierung. Alle Empfehlungen bedürfen weiterer Erörterungen mit den Beteiligten und der Abstimmung im Ressortkreis. Nach derzeitigem Stand kann zu den Empfehlungen wie folgt Position bezogen werden: Der Vorschlag zur Befreiung von der Versicherungspflicht für risikoarme Studien wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Er fügt sich ein in spezifische Regelungen für risikoarme klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, die insbesondere auch zur Unterstützung und Entlastung der Hochschulforschung vorgesehen sind. Der Vorschlag soll im Rahmen einer Novellierung des Arzneimittelgesetzes weiter verfolgt werden. Die Umsetzung eines weiteren Vorschlags, der eine Haftungsübernahme der öffentlichen Hand für eigene wissenschaftliche Einrichtungen vorsieht, richtet sich vornehmlich an die Länder. Der Vorschlag einer Regressmöglichkeit der Probandenversicherung gegenüber der Haftpflichtversicherung ist diskussionswürdig. Um abzuwägen, ob die bei einer Regressmöglichkeit angestrebten finanziellen Erleichterungen in Form von Prämienreduktionen gegenüber den potentiellen Nachteilen, etwa hinsichtlich der Bereitschaft der Ärzte, an klinischen Prüfungen teilzunehmen, überwiegen, sieht die Bundesregierung noch Erörterungsbedarf mit den betroffenen Kreisen. Ein eingehender Prüfbedarf besteht auch noch hinsichtlich des Vorschlages zur möglichen Senkung der Versicherungssteuer für klinische Studien, die von einem öffentlich-rechtlichen Sponsor initiiert werden. Der an die Wissenschaft und Versicherer adressierte Vorschlag zur Erarbeitung eines Kriterienkatalogs für Risikoklassen wird grundsätzlich unterstützt. Die hier vorgeschlagene Befassung einer weiteren Arbeitsgruppe macht aber nur Sinn, wenn eine solche Klassifizierung bei der Prämiengestaltung zugrunde gelegt und damit eine Planungssicherheit für die Forschung erreicht werden kann. Die an die Wissenschaft gerichteten Empfehlungen zur Studienplanung werden unterstützt. Den Aussagen in weiteren Empfehlungen, in denen

von gesetzlichen Regelungen mit einer ausdrücklichen Beschränkung der Probandenversicherung auf ausschließlich studienbedingte Maßnahmen und von einer generellen Freistellung wissenschaftsinitiierten Studien von der Versicherungspflicht abgeraten wird oder solche Maßnahmen jedenfalls als nicht vorrangig angesehen werden, stimmt die Bundesregierung zu.

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?

Siehe dazu Antwort zu Frage 4.

6. Ist es der Bundesregierung gelungen, ein standardisiertes, vereinfachtes Meldesystem für Nebenwirkungen bei nichtkommerziellen klinischen Studien zu etablieren, und wenn nein, warum nicht?

Die Meldung von Nebenwirkungen, insbesondere von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, ist ein wesentliches Element zur Gewährleistung der Patienten-/Probandensicherheit. Abstriche bei der Sicherheit von Teilnehmern an nichtkommerziellen klinischen Prüfungen gegenüber der Sicherheit von Teilnehmern an kommerziellen klinischen Prüfungen sind nicht zulässig und wurden und werden nicht etabliert. Unabhängig von einer (nicht-)kommerziellen Eigenschaft wurde für Prüfpräparate, die zugelassene Arzneimittel sind, mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Jahr 2009 die Meldepflicht gemäß § 63b AMG im Rahmen der Pharmakovigilanz ausgenommen. Für diese Prüfpräparate müssen ggf. erforderliche Meldungen von Nebenwirkungen nur noch nach den Maßgaben der GCP-Verordnung erfolgen. Damit werden doppelte Meldewege vermieden. Da solche Prüfpräparate oft bei den so genannten nichtkommerziellen klinischen Prüfungen untersucht werden, kommt dies vor allem diesem Forschungsbereich zugute.

Mit der Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln (AMG-Anzeigeverordnung – AMG-AV) wurden in § 3 Sponsoren klinischer Prüfungen, die nicht pharmazeutische Unternehmer oder deren Beauftragte sind, von der Verpflichtung zur rein elektronischen Anzeige von meldepflichtigen Nebenwirkungen ausgeschlossen. Hier übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Umsetzung der Meldung in das elektronische Format. Daneben steht den Sponsoren auch das gemeinsame Portal zur Onlineanzeige von Nebenwirkungen zur Verfügung, das auch von nichtkommerziellen Sponsoren klinischer Prüfungen genutzt werden kann. Siehe hierzu auch die Antwort zu den Fragen 8 und 25.

7. Welche Ergebnisse haben die Beratungen mit den Bundesländern zur Frage einer Gebührenfreiheit für nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland erbracht?

Die Festsetzung einer Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommissionen im Rahmen von klinischen Prüfungen obliegt ausschließlich deren Trägerschaften auf Landesebene. Gebühren dienen der Refinanzierung des Aufwandes, den die gesetzlich veranlasste Tätigkeit der Ethikkommissionen erfordert. Soweit Landesärztekammern Träger von Ethikkommissionen sind, müssten diese, soweit sie ihre Tätigkeiten nicht durch Gebühren finanzieren, auf die Beiträge ihrer Pflichtmitglieder zurückgreifen, die aber von Ausnahmen ab-

gesehen nicht für die Forschung der nichtkommerziellen Forschung eingesetzt werden könnten. Die Bundesregierung ergreift im Hinblick auf diese Sachlage keine Initiative für eine Befreiung von Gebühren für nichtkommerzielle klinische Studien.

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?

Die Rahmenbedingungen für die Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien wurden gemäß den durch die Richtlinie 2001/20/EG vorgegebenen Möglichkeiten geschaffen. Innerhalb dieses Rahmens wurde mit der gemeinsamen Bekanntmachung von BfArM, PEI und BMG vom 21. Oktober 2009 die Zusammenfassung der Voraussetzungen für nichtkommerzielle klinische Prüfungen erläutert, die sich am Risikopotential der klinischen Prüfung orientieren.

Ein nationales Register für Informationen zu klinischen Prüfungen wurde in Freiburg etabliert. Auch ist vorgesehen, dass Informationen (ab dem 2. Halbjahr 2010) und Ergebnisse (nach 2010) aus klinischen Prüfungen auf europäischer Ebene in der EudraCT-Datenbank öffentlich zugänglich sein werden.

Darüber hinaus wird seit März 2009 ein freiwilliges Harmonisierungsverfahren (Voluntary Harmonisation Procedure – VHP) für alle europaweiten klinischen Arzneimittelprüfungen angeboten. Ein bei der Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) in Englisch eingereichter Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung wird gemeinsam durch die betroffenen Genehmigungsbehörden geprüft.

Wissenschaftliche Fragen zum Prüfplan und zur Prüfsubstanz werden gemeinsam geklärt. Danach erfolgt die nationale Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Behörde jedes einzelnen Mitgliedstaates im Allgemeinen mit einer kurzen Gesamtfrist von zehn Tagen.

Auf nationaler Ebene unterstützen das BfArM und das PEI nichtkommerzielle Antragsteller intensiv bei der Antragstellung klinischer Prüfungen. So werden Abgrenzungsfragen wie auch Grundsatzfragen nichtkommerzieller Sponsoren sowohl telefonisch als auch schriftlich unbürokratisch ohne Gebührenerhebung beantwortet. Zusätzlich wird eine intensive telefonische Unterstützung bei der Einreichung von Anträgen angeboten, um eine ordnungsgemäße Einreichung von Anträgen zu ermöglichen.

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?

Die Bundesregierung hat sich im Rahmen des ersten Erfahrungsberichts zur zwölften AMG-Novelle (Bundestagsdrucksache 16/7703) zu Maßnahmen geäußert, über die der Antragsprozess zur Überprüfung der Qualifikation der Prüfer vereinfacht und beschleunigt werden kann. Ohne Änderung der bestehenden gesetzlichen Regelungen zählt dazu auch die Möglichkeit, Qualifikationsunterlagen bei Ethikkommissionen zu hinterlegen. Ein Rückgriff des Sponsors auf diese Unterlagen ist grundsätzlich möglich und erfolgt auch, gleichwohl ist er nicht für alle Nachweise und nicht in allen Fällen sachgerecht oder zweckmäßig.

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?

Der Gesetzgeber hat durch entsprechende Klarstellungen in den gesetzlichen Regelwerken erreicht, dass die Kostenträger im Gesundheitswesen an der Finanzierung des Versorgungsanteils nichtkommerzieller klinischer Studien beteiligt sind. Im stationären Bereich ist bei Patienten, die im Rahmen einer Studie akutstationär behandelt werden, nach § 8 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG), § 10 Absatz 3 der Bundespflegesatzverordnung und § 17 Absatz 3 Nummer 2 des Krankenhausgesetzes (KHG) der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen zu vergüten.

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?

Die Fragen 11 und 12 werden gemeinsam beantwortet.

Nach Auskunft der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses wurden seit dem 29. Mai 2009 zwei Anträge gestellt. Ein Antrag wurde abgelehnt, da die Prüfmedikation bei allen eingeschlossenen Patienten ohne einen Vergleich mit einer zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren medikamentösen oder nichtmedikamentösen Therapie angewendet werden sollte. Die Studie war daher nicht geeignet, eine erwartete therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten, die zu Lasten der Krankenkassen erbringbar sind, zu zeigen. Der andere Antrag wurde nicht abgelehnt, aber mit Auflagen versehen (Sicherstellung der Verblindung, Angabe einer Rationale für die Nichtunterlegenheitsgrenze, Angaben zur Sicherstellung der angestrebten Patientenzahlen, Nachlieferung der fehlenden Arzt- oder Betriebsstättennummern), die bisher nicht vollständig erfüllt wurden.

Es ist wichtig, dass klinische Studien, die sich mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels befassen, eine hohe Qualität aufweisen, damit die Studien fundierte und glaubwürdige Erkenntnisse für eine Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit diesem Arzneimittel liefern können. Die Bundesregierung sieht keinen Anlass, diese Anforderungen an die Qualität zu lockern.

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?

Gemäß § 35c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf die Erstattung von Arzneimitteln, die außerhalb ihrer Zulassung in klinischen Studien angewendet werden. Es handelt sich somit bei § 35c SGB V nicht um ein Verbot zur Beteiligung der GKV an klinischen Studien.

Die finanzielle Beteiligung der GKV an den Versorgungskosten einiger nichtkommerzieller Studien ist indes lediglich ein positiver Nebeneffekt der gesetzlichen Regelung.

Primäres Ziel des Gesetzgebers war es vielmehr, die Versorgung von Versicherten zu verbessern, bei denen keine ausreichende Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in deren zugelassenem Anwendungsgebiet sichergestellt werden kann und für die deshalb eine rationale Therapie im Rahmen von klinischen Prüfungen entwickelt wird. Eine Änderung des § 35c SGB V ist nicht geplant.

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?

Die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Beteiligung von Krankenkassen an klinischen Prüfungen ist Aufgabe der zuständigen Aufsichtsbehörden und hängt von den Besonderheiten jedes Einzelfalls ab. Das BMG ist nicht Aufsichtsbehörde über die Krankenkassen. Es besteht keine Auskunftspflicht der Sponsoren über die Finanzierung klinischer Prüfungen. Details über die Finanzierung der VIBERA-Studie sind der Bundesregierung nicht bekannt.

Ärztinnen und Ärzten sind Anwendungen von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nicht verwehrt, wobei dabei besondere Aufklärungspflichten und Haftungsrisiken zu beachten sind.

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?

Die Finanzierung von nichtkommerziellen klinischen Studien über einen Fonds, in den ausschließlich Mittel der pharmazeutischen Industrie einfließen, wie es in Italien vorgesehen ist, kommt für die Bundesregierung wegen verfassungsrechtlicher Bedenken nicht in Betracht. Sie hat dazu unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Zulässigkeit von Sonderabgaben im Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit der Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 13. Oktober 2009 (Bundestagsdrucksache 16/14131) ausführlich Stellung genommen. Die Bundesregierung hält die von ihr zur Förderung für nichtkommerzielle klinische Prüfungen vorgesehenen Maßnahmen für ausreichend; siehe dazu auch die Antwort zu Frage 18.

16. Plant die Bundesregierung, eine Finanzierung von nichtkommerziellen klinischen Studien auch durch die privaten Krankenversicherungen zu ermöglichen, und wenn nein, warum nicht?

Die privaten Krankenversicherer können sich bereits heute an der Durchführung oder Finanzierung nichtkommerzieller Studien beteiligen. Gesetzliche Änderungen sind insoweit nicht geplant und auch nicht erforderlich. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

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?

Für den ambulanten Bereich hat der Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung zu § 35c SGB V klargestellt, dass der zulassungskonforme Einsatz von Arzneimitteln im ambulanten Bereich in klinischen Studien im Rahmen der Regelungen des SGB V und des AMG zulasten der Krankenkassen zulässig ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat daher in der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008 die bisherige Nummer 12, die Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers generell ausgeschlossen hat, ersatzlos gestrichen. Die zulassungsüberschreitende Verordnung von Arzneimitteln in klinischen Studien im ambulanten Bereich zulasten der Krankenkassen ist unter den in § 35c SGB V aufgeführten Bedingungen möglich. Die Ausgestaltung der gesetzlich vorgegebenen Bedingungen ist in der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie vom 18. Dezember 2008 geregelt.

18. Welche Förderinstrumente hat die Bundesregierung entwickelt, um die Möglichkeiten einer Anschubfinanzierung für nichtkommerzielle klinische Studien zu verbessern?

Für die Finanzierung nichtkommerzieller klinischer Studien schreibt das BMBF, gemeinsam mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), im Rahmen des gemeinsam mit dem BMG getragenen Programms der Bundesregierung „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ seit 2004 jährlich das Förderprogramm „Klinische Studien“ aus. Vom BMBF werden in diesem Programm wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, kontrollierte klinische Studien an Patienten zu pharmakologischen Therapieverfahren gefördert, an deren Ergebnissen Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben. In den vergangenen fünf Jahren bzw. fünf Förderrunden wurden vom BMBF insgesamt 65,2 Mio. Euro in das Förderprogramm „Klinische Studien“ investiert. In den nächsten Jahren sind jeweils 15 Mio. Euro pro Runde vorgesehen. Die im Rahmen dieser Fördermaßnahme entwickelten Standards für die Beantragung klinischer Studien finden auch in weiteren Fördermaßnahmen Anwendung. Mittel für die Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien können auch im Rahmen weiterer Förderinstrumente beantragt werden, aktuelle Beispiele sind hier „Krankheitsbezogene Kompetenznetze“ und „Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren (IFB)“.

19. Welche Maßnahmen wurden in die Wege geleitet, um die Freistellung von wissenschaftlich-ärztlichem Personal für zeitlich begrenzte Forschungsprojekte zu erleichtern?

Die Einflussmöglichkeiten des BMBF beschränken sich hier auf entsprechende Vorgaben im Rahmen der Projektförderung. Die Freistellung von ärztlichem Personal, welches wissenschaftlich tätig werden möchte, im Rahmen von Rotationsprogrammen wurde bereits in schon abgeschlossenen strukturwirksamen Fördermaßnahmen wie zum Beispiel der Aufbauförderung für medizinische Fakultäten in den neuen Bundesländern (NBL-3) eingeführt. Diese Strategie wird aktuell in der Fördermaßnahme „Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren (IFB)“ fortgesetzt. In den hier zur Förderung gelangten Konzepten für zukunftsweisende Modellstrukturen in der deutschen Hochschulmedizin ist die Schaffung von „geschützter Forschungszeit“ von ärztlichem Personal zur Durchführung zeitlich begrenzter wissenschaftlicher Projekte an den meisten Standorten bereits umgesetzt.

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?

Die Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an klinischen Prüfungen wird sowohl aus hiesiger Sicht wie auch nach Aussagen verschiedener Untersuchungen und der Bewertung von Verbänden der pharmazeutischen Industrie als im internationalen Vergleich sehr gut eingeschätzt. Insofern sind keine zusätzlichen Anreize zur Erhöhung der Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten sowie von nichtärztlichem Personal an klinischen Prüfungen erforderlich.

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?

Das BMBF hat zusammen mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft und dem Wissenschaftsrat im Workshop „Hochschulmedizin der Zukunft“ (2004) Kernforderungen zu diesem Thema formuliert. Zum einen soll die wissenschaftliche Ausbildung von interessierten Studierenden bereits während des Medizinstudiums durch Wahlpflichtfächer im vorklinischen und klinischen Abschnitt verbessert werden. Zum anderen soll die Doktorandenausbildung durch ein curricular organisiertes und international ausgerichtetes wissenschaftliches Begleitstudium besser strukturiert werden.

Darüber hinaus wurde mit der Förderung von 12 Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) von 1999 bis 2009 der Grundstock für den Aufbau einer methodischen Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien an den Hochschulklinika geschaffen, die explizit auch die Etablierung von Programmen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung des notwendigen Personals beinhaltet. Diese Bemühungen werden aktuell in der Fördermaßnahme „Klinische Studienzentren“ an sechs Standorten fortgeführt. Auf den Stellenwert der Aus- bzw. Weiterbildungsangebote des KKS-Netzwerkes weist auch der Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland hin.

Seit 2008 fördert die gemeinsam vom Bund und den Ländern finanzierte Deutsche Forschungsgemeinschaft eine Nachwuchsakademie zum Thema „Klinische Studien“.

Mit der Serie von Akademien werden Nachwuchswissenschaftlerinnen und Nachwuchswissenschaftlern Grundprinzipien der Umsetzung einer Idee in eine klinische Studie vermittelt.

Die konkrete Ausgestaltung der ärztlichen Fortbildung ist im Bereich der Kammern angesiedelt. Die Bundesärztekammer hat in den Jahren 2008 und 2009 „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und der Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethikkommissionen“ erarbeitet. Aktuell erarbeitet eine Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer Konzepte für curriculaire Fortbildungsangebote im Bereich klinischer Prüfungen. Diese sollen sowohl Grundlagenschulungen für Ärztinnen und Ärzte, die neu in den Bereich der klinischen Prüfungen eintreten, Fortbildungen für erfahrene Prüfer sowie Schwerpunkt- und Vertiefungsfortbildungen für bestimmte Einsatzbereiche oder Funktionen umfassen.

22. Welche Maßnahmen sind geplant, um der mangelnden Anerkennung der klinischen Forschung in Deutschland wirksam entgegenzuwirken?

Anzeichen für eine mangelnde Anerkennung klinischer Prüfungen in bzw. aus Deutschland liegen nicht vor. Alle hier bekannten Maßzahlen weisen auf eine Spitzenposition Deutschlands im EU-weiten Vergleich seit dem Jahr 2005 hin. Auch im weitergehenden internationalen Vergleich wird Deutschland auf einer Spitzenposition gesehen.

Durch die Möglichkeit, Ärzte in vom BMBF geförderten Projekten nach dem Tarif für Ärzte zu entlohnen, wird der Forderung nach finanzieller Honorierung der wissenschaftlichen Tätigkeit Rechnung getragen. Darüber hinaus ermöglicht die Regelung der leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM) eine finanzielle Anerkennung von Spitzenleistungen in der Wissenschaft. In strukturwirksamen Fördermaßnahmen (Beispiel IFB) werden solche Konzepte von den Fakultäten gefordert. Dazu gehört u. a. auch die Anerkennung von klinischen Studien als habilitationsrelevante Leistung.

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?

Nein. § 8 Absatz 1 Satz 2 KHEntG regelt, dass auch die Behandlung im Rahmen von klinischen Studien mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen abgerechnet wird. Die durch die klinische Studie ggf. zusätzlich entstehenden Kosten sind vom Auftraggeber der Studie zu tragen.

24. Ist geplant, dem Bereich der nichtkommerziellen klinischen Studien im Rahmen der Ausgestaltung des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung eine herausgehobene Bedeutung zuzumessen?

Die patientenorientierte klinische Forschung mit Hilfe nichtkommerzieller klinischer Studien stellt bereits jetzt einen wesentlichen Schwerpunkt des Gesundheitsforschungsprogramms dar.

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?

Hierzu wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antwort zu den Fragen 6 und 8 verwiesen.

26. Welche gesetzgeberischen Maßnahmen plant die Bundesregierung darüber hinaus, um die Rahmenbedingungen für die Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien in Deutschland zu verbessern?

Zu möglichen Änderungen bei der Probandenversicherung für klinische Prüfungen nach § 40 AMG wird in der Antwort zu den Fragen 4 und 5 Stellung genommen. Ferner werden bei der anstehenden Überarbeitung der GCP-Verordnung insbesondere Aspekte hinsichtlich der Meldung von Nebenwirkungen, Pflichten von Prüfern und Hauptprüfern, der Abgrenzung von Prüfpräparaten gegenüber anderen angewendeten Arzneimitteln sowie dem Erfordernis der deutschen Sprache bei Antragstellung geprüft.

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?

Siehe Antwort zu Frage 9.

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?

Siehe Antwort zu Frage 21.

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?

Hinsichtlich der nichtkommerziellen klinischen Vergleichsstudien siehe die Antwort zu Frage 18.

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?

Die Fördermaßnahmen zu nichtkommerziellen klinischen Studien sind dem gemeinsam von BMBF und BMG getragenen Gesundheitsforschungsprogramm zuzuordnen. Der Verabschiedung des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung geht eine Abstimmung mit allen beteiligten Bundesministerien, insbesondere dem BMG als Partner des Programms, voraus. Dies gilt auch für die jetzt anstehende Aktualisierung des Gesundheitsforschungsprogramms. Weiterhin werden alle Einzelvorhaben im Rahmen der Frühkoordinierung mit dem BMG abgestimmt. Darüber hinaus besteht jederzeit die Möglichkeit einer Teilnahme von Vertretern des BMG an den Begutachtungen einzelner Förderungsschwerpunkte.

Die Abstimmung von Fördermaßnahmen der DFG mit dem BMG erfolgt in dem elektronischen Verfahren „elan“ (elektronische Antragsbearbeitung).

Gemäß dem Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP soll die Versorgungsforschung systematisch weiter ausgebaut werden. Daher werden versorgungspolitische Kriterien auch bei der Förderung von nichtkommerziellen klinischen Studien verstärkt berücksichtigt.

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?

Auf der Ebene der Europäischen Union werden derzeit gemäß der Ermächtigungsgrundlage in der Richtlinie 2001/20/EG Leitlinien mit Durchführungsbestimmungen erstellt. Diese sind jedoch nicht rechtsverbindlich. Diese Dokumente spiegeln Maßgaben wider, die in Deutschland bereits weitgehend in den nationalen Vorschriften zur klinischen Prüfung enthalten sind, insbesondere der

risikoorientierte Grundsatz bei der Prüfung und Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (siehe hierzu auch die Antwort zu Frage 3).

Darüber hinausgehende Modifikationen, die den geltenden Rahmen der Richtlinie 2001/20/EG innerhalb der EU ändern könnten, sind mit der für Herbst 2011 von der EU-Kommission angekündigten Revision der Richtlinie 2001/20/EG denkbar. Dieses Vorhaben wurde seitens der EU-Kommission am 11. Mai 2010 angekündigt, so dass hierzu innerhalb der Bundesregierung noch keine Beratungen durchgeführt werden konnten. Wichtige Diskussionspunkte sind aus hiesiger Sicht die Modalitäten der Meldung von Nebenwirkungen und die Verfahrensvereinfachung bei multizentrischen, multinationalen klinischen Prüfungen. Wichtige Aspekte für die Bundesregierung sind auch die Beibehaltung regionaler Aspekte, damit Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Deutschland sich nach Möglichkeit auf Genehmigungsbehörden und Ethikkommissionen, die mit den Bedingungen und Behandlungsstandards in Deutschland vertraut sind, verlassen können.

32. Wann wird die Bundesregierung die lange angekündigte Novellierung der GCP-Verordnung vornehmen?

Das BMG beabsichtigt, die hierzu erforderlichen Abstimmungen in diesem Jahr zu beginnen.

33. Wann ist mit der lange angekündigten Novellierung der Strahlenschutzverordnung zu rechnen, die Verfahrenserleichterungen für das Genehmigungsverfahren schaffen soll?

Das BMU beabsichtigt, den Beschluss der Bundesregierung und die nach § 54 Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes erforderliche Zustimmung des Bundesrates zum Entwurf der Ersten Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen in diesem Jahr herbeizuführen.