

Empfehlungen für die Durchführung nicht-kommerzieller Studien an Universitätskliniken

Ausgangssituation

Mit den in der 12. AMG-Novelle vorgesehenen Änderungen im Arzneimittelrecht soll die Sicherheit der Probanden in klinischen Studien erhöht werden. Gleichzeitig haben diese Änderungen des Arzneimittelrechts aber bei der Durchführung klinischer Studien verschiedene, nicht unerhebliche Probleme verursacht:

Das AMG stellt umfangreiche administrative Anforderungen an die Durchführung klinischer Arzneimittelstudien, die insbesondere den Sponsor einer Studie treffen.

Mit der 12. AMG-Novelle wurden die Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt. Die in dieser Richtlinie ebenso wie nun im AMG formulierten Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien sind vorrangig auf Studien der pharmazeutischen Industrie ausgerichtet. Auf die abweichenden Rahmenbedingungen bei der Durchführung nicht-kommerzieller Studien (sog. „*investigator initiated trials – IIT*“) geht das Gesetz nicht ein.

Die pharmazeutische Industrie verfügt über Strukturen, die die Anforderungen des AMG für kommerzielle Studien ohne Weiteres erbringen können. Gleiche Strukturen gibt es in der Mehrzahl der Medizinischen Fakultäten nicht. Auf externe Unterstützung bei der Ausfüllung der zahlreichen Sponsorverpflichtungen kann nur in wenigen Fällen zurückgegriffen werden. Zu nennen sind hier z.B. die mit BMBF-Mitteln eingerichteten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS). Insgesamt ist die Novelle mit einem erheblich erhöhten administrativen und regulatorischen Aufwand sowie drastisch erhöhten Kosten verbunden, sodass die Durchführung von IIT erheblich erschwert wenn nicht verunmöglicht wird. Die AWMF hatte sich bereits kurz nach Verabschiedung der 12. Novelle im März 2005 um eine Klärung dieser Fragen bemüht.¹

Vorschläge

Da es an einer gesetzlichen Klarstellung bisher fehlt, die in der klinischen Forschung arbeitenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aber einen dringenden Klärungsbedarf haben, haben sich AWMF und DFG entschlossen, den Universitäten / Medizinischen Fakultäten auf Grund bisheriger Erfahrungen mit der Umsetzung des Gesetzes Vorschläge zu unterbreiten, wie in der Praxis vorgegangen werden könnte. Diese Vorschläge basieren teilweise auf den Ergebnissen einer Umfrage, die die AWMF unter den Medizinischen Fakultäten Ende 2005 durchgeführt hatte.

¹ siehe <http://awmf.org/>

Diese Vorschläge ersetzen nicht die Notwendigkeit, die gesetzlichen Anforderungen an die Realität der klinischen Forschung anzupassen und auch nicht die Notwendigkeit den Fakultäten die mit der AMG-Novelle extrem angestiegenen Kosten der klinischen Forschung angemessen zu ersetzen

Die Sponsorverpflichtungen sollten von den Fakultäten übernommen werden

Die Klinische Forschung ist Dienstaufgabe des wissenschaftlichen Personals. Die Verantwortung für diesen Bereich sollte deshalb auch bei den akademischen Strukturen der Universität/Fakultät verbleiben, und nicht an den Krankenhausträger/Klinikum gebunden werden, da dies besonders im Hinblick auf die zunehmende Diversifizierung der Trägerstrukturen problematisch werden könnte. Dies hat auch der Wissenschaftsrat in seiner Stellungnahme zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung empfohlen.²

Die eigenverantwortliche Übernahme der Sponsorverpflichtungen stärkt das Forschungsprofil der Fakultäten³. Den Universitäten/Fakultäten, die diese Aufgaben übernehmen können, wird daher empfohlen, entsprechende Strukturen zu schaffen und dabei auf vorhandene Expertise zurückzugreifen. Die Aufgaben des Sponsors können ggf. an externe Einrichtungen, wie z.B. ein KKS oder eine kommerzielle CRO delegiert werden. Für die erforderlichen vertraglichen Regelungen gibt es bereits Beispiele. Die Dekane oder Prodekane für Forschung könnten die Organisation solcher Maßnahmen übernehmen.

Anschubfinanzierungen von Klinischen Studien

Die Kosten für IIT werden in der Regel von den Einrichtungen oder aus Drittmitteln getragen, allerdings fallen zur Vorbereitung der Antragstellung bei den verschiedenen Förderorganisationen z.T. sehr hohe Kosten bei den einzelnen wissenschaftlichen Einrichtungen an. Es gibt bereits Fakultäten, die Mittel für solche Aufgaben zentral vorhalten. Es wird allen Medizinischen Fakultäten empfohlen, einen solchen internen Pool schaffen, der sowohl der Anschubfinanzierung einer Studie als auch der Finanzierung der organisatorischen Voraussetzungen für ihre Durchführung dienen könnte. Entsprechende Mittel zur Finanzierung von IIT könnten auch durch interne Forschungsförderprogramme, die an vielen Medizinischen Fakultäten bereits existieren, als zusätzliche Maßnahme bereitgestellt werden.

Schwerpunktsetzung als Wettbewerbsvorteil

Die systematische Förderung klinischer Studien kann der Schwerpunktsetzung der Medizinischen Fakultät dienen. Die Sammlung und Koordination der an der Fakultät vorhandenen Expertise kann zum gezielten Aufbau und der Aufrechterhaltung einer Studien-Infrastruktur („Studienbüro“) beitragen. Gemeinsam mit der systematischen Ausbildung und Weiterqualifizierung des klinisch-wissenschaftlichen Nachwuchses für

² „Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung.“ Wissenschaftsrat Köln, Januar 2006;

³ siehe hierzu auch die von DFG und BMBF verabschiedeten „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung Klinischer Studien“ <http://www.dfg.de/>

die Patienten-orientierte Forschung kann eine solche Schwerpunktbildung ein Wettbewerbsvorteil z.B. für die Einwerbung von Drittmitteln sein.

Probandenversicherung: Abschluss von Rahmenverträgen

Das AMG sieht vor, dass klinische Arzneimittelstudien nur durchgeführt werden dürfen, wenn entsprechende Probandenversicherungen abgeschlossen wurden. Eine durch die AWMF durchgeführte Umfrage unter den Fakultäten zeigt, dass sich der Abschluss dieser Versicherungen für den einzelnen Studienleiter zunehmend schwierig gestaltet. Auch die finanziellen Belastungen durch die immer teurer werdenden Versicherungen nehmen zu.

Daher empfehlen AWMF und DFG, dass die Medizinischen Fakultäten Rahmenverträge mit Versicherungsgesellschaften abschließen, in die die erforderlichen Probandenversicherungen in Klinischen Studien entsprechend einbezogen werden. Solche Modelle bestehen bereits u.a. in Heidelberg und Marburg. Für onkologische Studien bieten z.B. die Deutsche Krebshilfe und die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. Probandenversicherungen an, deren Risikostruktur auf die Besonderheiten komplexer Krebstherapien abgestimmt ist.

AWMF und DFG sind ebenso wie die anderen unterzeichneten Organisationen der Auffassung, dass die Schaffung einer Rahmenstruktur an den Fakultäten zur Bewältigung der Anforderungen des AMG für die weitere Förderung der Klinischen Forschung unerlässlich ist und auch zu den Kernaufgaben der Medizinischen Fakultäten gehört. Die aufgeführten Vorschläge sollen als Anregung dienen und zur Erhöhung der Rechtssicherheit bei der Durchführung von IIT beitragen. Sie sollen nicht die Bemühungen ersetzen entsprechende Präzisierungen im AMG und die Bereitstellung von Mitteln zu erreichen, um die Durchführung von IIT als wichtigem und innovativem Teil der klinischen Forschung zu ermöglichen bzw. zu erleichtern

Für die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Prof. Dr. P. v. Wichert - Vizpräsident

Für die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Frau Dr. A. Schmidtman -
Programmdirektorin Klinische Forschung

Diese Empfehlungen werden mitgetragen von:

Dem Deutschen Medizinischen Fakultätentag
Für den MFT: Prof. Dr. G. v. Jagow - Präsident

Der Deutschen Krebsgesellschaft
Für die Deutsche Krebsgesellschaft: Prof. Dr. M. Bamberg, Präsident

Der Deutschen Krebshilfe
Für die Deutsche Krebshilfe: Prof. Dr. O. Wiestler, Vorsitzender

Der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin
Für die DGIM: Prof. W. Hiddemann, Vorsitzender