

Positionspapier zur Einführung nicht-kommerzieller klinischer Studien im Arzneimittelgesetz

Seit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes gelten für nicht-kommerzielle klinische Studien die gleichen Auflagen wie für Zulassungsstudien. Vor allem der immense Verwaltungsaufwand und die gestiegenen Kosten machen es schwer, neue, nicht-kommerzielle klinische Studien zu initiieren und durchzuführen. Die EU-Direktive 2005/28/EG eröffnet die Möglichkeit, nicht-kommerzielle Studien im nationalen Recht einzuführen und Erleichterungen für diese vorzusehen.

Für nicht-kommerzielle Studien schlägt die DGHO folgende Definition vor: als nicht-kommerzielle Studien sollen diejenigen gelten, die keinen kommerziellen GCP-Sponsor, der pharmazeutischer Unternehmer nach AMG ist, haben.

Die DGHO sieht vor allem bei der Probandenversicherung, den Meldepflichten und den Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörde und der Ethikkommissionen Handlungsbedarf. Die Probleme und Lösungen der jeweiligen Bereiche werden im Folgenden vorgestellt:

1) Probandenversicherung

Auch bei nicht-kommerziellen klinischen Studien wird nach dem AMG heute eine Versicherung der Probanden verlangt. Dies führte zu einer deutlichen Kostensteigerung. Es wird zunehmend schwer, nicht-kommerzielle Studien zu angemessenen Prämien zu versichern. Den Patienten wird der Eindruck vermittelt, sie würden einen kompletten Versicherungsschutz für die gesamte Therapie genießen. Bisher wurden aber keine Fälle bekannt, in denen rechtsbegründete Schadenersatzzahlungen geleistet wurden.

Wir schlagen vor, dass bei Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten die Probandenversicherung entfallen kann. Darauf soll in der Patienteninformation, ähnlich wie beim MRC in England, hingewiesen werden. Der reale Schutz für den Patienten wird sich dadurch in keiner Weise verändern, da die Versicherungsbedingungen bisher eine Haftung in den meisten Fällen ausgeschlossen haben.

2) Meldepflichten

Der Meldeaufwand für Nebenwirkungen ist extrem aufwändig. Das bisherige Meldesystem führt nicht zu einer übersichtlichen Darstellung der Ereignisse, sondern zu einer Flut, teilweise unrelevanter, Meldungen an alle Prüfer. Die Etablierung eines standardisierten Meldesystems zur Erfassung der Vorfälle ohne separate Meldungen an die Studienzentren, Bundesoberbehörde und Ethikkommissionen wäre eine Vereinfachung ohne die Sicherheit dieser Studien zu gefährden. Die auch in diesen Einrichtungen zugänglichen Daten sollten in definierten Zeitintervallen durch ein unabhängiges Safety-Board der Studie bewertet werden.

3) Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörden

Auch hier stellt das Gesetz Zulassungsstudien und nicht-kommerzielle klinische Studien gleich. So ist der Aufwand immens und durch die Gebühren kostenintensiv. Wir schlagen

vor, für nicht-kommerzielle klinische Studien ein gebührenfreies, implizites Genehmigungsverfahren mit verkürzten Fristen zu entwickeln. Dafür sollen die Voraussetzungen gemäß der Risikostruktur der angestrebten Studien erleichtert werden. Entsprechende Regelungen müssen für das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) eingeführt werden. Insgesamt sollte hier die Genehmigungspflicht auf den Einsatz von Radionukliden und therapeutischen Bestrahlungen begrenzt werden. Die Genehmigungspflicht für diagnostische Röntgen-, CT- und PET-Untersuchungen sollte wegfallen.

4) Paralleleinreichungen bei den Ethikkommissionen

Die parallele Einreichung der Unterlagen bei den für die einzelnen Studienzentren zuständigen Ethikkommissionen erhöht den Verwaltungsaufwand und die Kosten für nicht-kommerzielle klinische Studien erheblich. Der Vorstand der DGHO empfiehlt deshalb eine grundsätzliche Anerkennung von qualifizierten Studienzentren. Die Prüfung der Qualifikationsnachweise und damit die Befassung mit der konkreten Studie durch die lokalen Ethikkommissionen können entfallen, wenn die Studienzentren registriert und zertifiziert sind. Die Ethikkommissionen sollen außerdem ein Register aufbauen, in dem die Qualifikationsnachweise der Prüfarzte festgehalten werden, damit diese Nachweise nicht für jede Studie erneut eingereicht werden müssen. Natürlich soll im Sinne eines umfassenden Schutzes der Patienten die Genehmigung durch die bislang federführende Ethikkommission erhalten bleiben. Die Anträge sollen allerdings nur noch in elektronischer Form einzureichen sein.



Prof. Dr. Gerhard Ehninger
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. Mathias Freund
Sekretär und Schatzmeister