

## Welche Verbesserungen der Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland wären wünschenswert?

### Eine Stellungnahme des AK-Arzneimittelgesetz der DGHO

NICOLA GÖKBUGET, RALPH NAUMANN

#### Grundproblem

Jede prospektive Festlegung eines Therapievorgehens führt dazu, dass eine AMG-Studie vorliegt. Dies gilt auch für Studien, in denen nicht einmal eine Prüfsubstanz klar definiert werden kann, weil Kombinationen, Abläufe und/oder Einbindung anderer Therapieverfahren untersucht werden.

#### Forderung zur Definition von Studienarten

Es muss die Möglichkeit bestehen, dass Expertengruppen (d. h. Studiengruppen, Fachgesellschaften, Comprehensive Cancer Centers etc.) Vorgehensweisen in Diagnostik, Therapie etc. schriftlich in einem Protokoll festlegen. Es werden nur zugelassene Medikamente eingesetzt – allerdings z. T. außerhalb der zugelassenen Indikation. Hierbei handelt es sich um Studienarten mit minimalem Risiko bzw. Vorteil für Patienten (Therapieoptimierung od. sog. Qualitätsoptimierungsstudien).

Solche Protokolle müssen auch Randomisierungen erlauben, wenn es sich nicht explizit um die Prüfung neuer Medikamente handelt. Im Rahmen der Studien wird die Umsetzung der „empfohlenen“ Therapien im Sinne einer Beobachtungsstudie dokumentiert und analysiert.

Für diese Studien würden folgende Erleichterungen vorgeschlagen:

- Keine Probandenversicherung, da kein studienbezogenes Risiko vorliegt (allerdings auch keine Prüfung des Versicherungstatus von Prüfern, Sponsor, Zentren)
- Kein Vor-Ort-Monitoring
- Keine SAE-Meldungen (nur Meldungen im Rahmen der ärztlichen Berufsordnung) und limitierte AE-Dokumentation
- BfArM-Meldung (Entscheidung über den besonderen Status der Studie)
- Meldung bei lokalen Überwachungsbehörden aber keine Inspektionen dieser Studienart
- Votum der federführenden Ethikkommission (EK)
- Information der beteiligten EK (damit Fast-Track-Aktivierung)

#### Allgemeine Forderungen

##### 1. Einführung einer risikoadaptierten Vorgehensweise bei

- BfArM-Genehmigung
  - EK-Votum
  - RP-Inspektionen
- sobald wie möglich. Investigator-initiierte, Niedrig-Risiko-Studien dürfen nicht wie Phase I-Studien behandelt werden.

##### 2. Ethik-Kommissionen

- Einheitliche Vorgehensweisen zum administrativen Vorgehen bei der Prüfung klinischer Studien, die mit Expertenbeirat aus akademischer Forschung abgestimmt werden sollen (Unabhängigkeit der EK sollte für inhaltliche Fragen, nicht für administrative Vorgehensweisen gelten).

- Ausschließlich elektronische Einreichung
- Einheitliche Gebühren bzw. Gebührenverzicht für akademische Studien von öffentlichem Interesse und Verpflichtung zu öffentlicher Bekanntmachung dieser Gebühren
- Umsetzung eines Vorgehens zur Fast Track-Genehmigung von akademischen Studien in seltenen Entitäten

##### 3. Überwachungsbehörden

- Veröffentlichung einheitlicher Vorgehensweisen zur AMG-Umsetzung
- Risikoadaptierte Vorgehensweise bei Inspektionen
- Gebührenverzicht bei akademischen Studien von öffentlichem Interesse

##### 4. Clearing House

Beschwerdestelle zu Problemen in der Interaktion von Prüfärzten, akademischen Sponsoren, Überwachungsbehörden und Ethik-Kommissionen

##### 5. Probandenversicherung

Kartellrechtliche Prüfung der Versicherungswirtschaft (es gibt keine Wahlmöglichkeit für Probandenversicherung)

##### 6. Kostenträger

Beitrag zu versorgungsrelevanten Studien, um die Leistung von Kliniken zu honorieren, die an solchen Studien im Interesse der Qualitätssicherung teilnehmen, davon aber nur finanzielle Nachteile haben

5.11.2013

BERLIN

Katholische Hochschule für Sozialwesen Berlin  
Berlin-Karlshorst  
Köpeniker Allee 39-57

14-16 Uhr

GEDENKSYMPOSIUM FÜR PAUL LAZARUS in der Aula der KHSB (ehem. Kapelle) mit Übergabe der Büste (s. S. 24). In diesem nach seinen Plänen errichteten Gebäude eröffnete Chefarzt Paul Lazarus am 18.06.1930 das St. Antonius-Krankenhaus, damals eines der modernsten Krankenhäuser in Europa (heute unter Denkmalschutz).

