

Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Vorsitzende

Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand

Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
info@dgho.de

Berlin, 19. Februar 2024

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. zum Referentenentwurf zu einem Medizinforschungsgesetz (MFG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

haben Sie vielen Dank für die Möglichkeit, den vorliegenden Referentenentwurf zu kommentieren. Grundsätzlich unterstützen wir die Initiative der Bundesregierung, den Standort Deutschland mit Blick auf die Entwicklung und Forschung sowie die Produktion von Arzneimitteln zu stärken.

Wir begrüßen die Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens klinischer Studien. Angesichts der gerade etablierten ethischen Beurteilung auf europäischer Ebene ist die Einrichtung einer Bundesethikkommission für besondere Verfahren sicher nicht förderlich und entbehrlich.

Besonders mit Blick auf die wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien haben wir sehr relevante Anmerkungen zum vorliegenden Referentenentwurf. Er beschreibt zwar eine deutliche Vereinfachung der Initiierung und Durchführung von Studien der pharmazeutischen Industrie – ignoriert allerdings die Wertigkeit der traditionsreichen akademischen klinischen Forschung in Deutschland komplett.

Dabei sind akademisch initiierte klinische Studien die Grundpfeiler der modernen evidenzbasierten Medizin. Sie bilden die Voraussetzung für den Transfer von medizinischem Fortschritt und innovativen Therapien in die Gesundheitsversorgung. In der Bundesrepublik Deutschland haben wir dies insbesondere für die Hämatologie und die Medizinische Onkologie früh erkannt und deren Entwicklung sowie Durchführung seit Ende der 1970er Jahre durch die Gründung von multizentrischen Studiengruppen vorangetrieben.

Geschäftsführender Vorsitzender
Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

Vorsitzende
Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Mitglied im Vorstand
Prof. Dr. med. Martin Bentz

Mitglied im Vorstand
Dr. med. Carsten-Oliver Schulz

So wurden beispielsweise die Therapieoptimierungsstudien und Investigator-initiierten Studien im Bereich der Hämatologie und Medizinischen Onkologie weltweit standardbildend. Sie ebneten den Weg für die immensen Fortschritte in der Behandlung vieler Blut- und Krebserkrankungen, wie in jüngster Zeit z. B. durch immuntherapeutische Therapieansätze einschließlich der CAR-T-Zell-Therapie.

Trotz der Bedeutung, die klinische Studien für Deutschland haben, sind die Rahmenbedingungen für die akademische klinische Forschung in der Bundesrepublik Deutschland nicht optimal, was sich auf den internationalen Wettbewerb um die besten Studienbedingungen und damit auch den Anschlussverlust an innovative Behandlungsansätze schon jetzt deutlich auswirkt! Die Schwierigkeiten reichen von den zunehmend komplexen regulatorischen und administrativen Anforderungen, die häufig nochmals durch das föderale System verstärkt werden, über fehlende Anreize für den wissenschaftlich klinischen Nachwuchs, bis hin zu den notwendigen hohen finanziellen Mitteln, die neben der Durchführung der Studien auch für die Aufrechterhaltung der studienrelevanten Strukturen aufgebracht werden müssen. Im europäischen Vergleich sind die bürokratischen Hürden in Deutschland am höchsten und verhindern klinische Innovationen.

Aus unserer Sicht müssen u. a. folgende Schwerpunkte im Gesetzgebungsprozess berücksichtigt werden:

Die Besonderheiten und Chancen von wissenschaftlich initiierten Studien

- Therapieoptimierung: Verbesserung bestehender Therapieansätze, Anpassung von Dosierungen, Optimierung von Behandlungsprotokollen, Identifizierung von Subgruppen
- Kombinationsstudien: Steigerung der Wirksamkeit, Reduzierung von Nebenwirkungen, Generierung von evidenzbasierten Empfehlungen
- Risikoarme Studien: Testung von Hypothesen an gesunden Freiwilligen
- Einbindungen von Patientinnen und Patienten: Patient Reported Outcomes (PRO), Erhebung von subjektiv erlebter Lebensqualität, etc.

Unterschied zwischen Zulassungsstudie und wissenschaftlicher Optimierung der Therapie

- Zulassungsstudien: Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit eines neuen Arzneimittels, strenges Protokoll, engmaschiges Monitoring
- Optimierungsstudien: Verbesserung bestehender Therapieansätze mit zugelassenen Arzneimitteln, deutlich reduziertes Risiko, Vor-Ort-Monitoring oft entbehrlich
- Design: z. B. Dosisoptimierung, Kombinationstherapien oder Subgruppenanalysen

Optimierungsstudien tragen dazu bei, die bestehende Therapie zu verfeinern und die Patientenversorgung zu verbessern.

Um auf internationaler Ebene im Bereich der medizinischen Spitzenforschung konkurrenzfähig zu bleiben bzw. wieder zu werden, ist ein ambitioniertes Gegensteuern auf politischer und institutioneller Ebene notwendig. Nur so können die Defizite, die in der Bundesrepublik Deutschland gegenwärtig als Standort für klinische Studien und Forschung zu beobachten sind, nachhaltig abgebaut und eine hohe Qualität mit Blick auf die Durchführung von klinischen Studien sichergestellt werden.

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sollten sich zwischen den Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie und den wissenschaftsgetriebenen Studien deutlich unterscheiden, um im akademischen Kontext weiter klinische Forschung auf einem hohen – und international konkurrenzfähigen – Niveau betreiben zu können.

Im Kontext der wissenschaftsgetriebenen Forschung unterstützen wir auch den Vorschlag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Förderung von Registern. Insbesondere in der Versorgung von kleinen Patientengruppen ermöglichen Register die Erhebung versorgungsrelevanter Daten zu innovativen Arzneimitteln und ATMPs. Diese Datenerhebungen werden vom G-BA in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften konzipiert und durchgeführt.

Insgesamt tragen wissenschaftsgetriebene klinische Studien dazu bei, die medizinische Versorgung zu verbessern, neue Erkenntnisse zu gewinnen und die Patientenversorgung auf evidenzbasierte Weise zu gestalten. Wir schlagen vor, diesen Aspekt im Gesetzentwurf zu berücksichtigen.

Für eine Diskussion stehen wir jederzeit zur Verfügung.


Herzliche Grüße



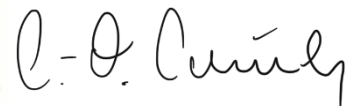
Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand



Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand