

## 20. Sitzung des Gesundheitsforschungsrates am 09. Oktober 2001

### Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland

Der Gesundheitsforschungsrat (GFR) hat in seiner 20. Sitzung am 09.10.2001 über die Situation klinischer Studien in Deutschland beraten. Unter Berücksichtigung der hohen Bedeutung klinischer Studien für die medizinische Forschung und Versorgung hat der GFR zur Lösung vordringlicher Probleme auf diesem Gebiet folgende Empfehlung beschlossen:

a) Der GFR stellt fest, dass klinische Studien ein unverzichtbares Instrument der klinischen Forschung sind. Die Rahmenbedingungen für die Initiierung und Finanzierung der verschiedenen Typen klinischer Studien müssen einvernehmlich zwischen den jeweiligen Akteuren geklärt werden; BMBF und BMG sollen dazu eine gemeinsame Initiative ergreifen. Dabei geht der GFR von folgenden Überlegungen aus: Klinische Studien zur Begründung der Zulassung von Arzneimitteln oder zur Kontrolle von Medizinprodukten liegen grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Industrie.

Im Verantwortungsbereich der Wissenschaft und der Wissenschaftsförderung durch Bund, Land und DFG liegen wissenschaftsgetriebene Studien, die der Erkenntnisgewinnung für den medizinischen Fortschritt dienen. Der GFR empfiehlt den Forschungsförderern, die systematische Förderung dieser Studien voranzutreiben. Der Versorgungsanteil dieser Studien ist von den Krankenkassen zu finanzieren, wie nunmehr im Entwurf des Krankenhausentgeltgesetzes explizit vorgesehen und für den nichtstationären Bereich noch zu regeln ist. Bei den wissenschaftsgetriebenen Studien muss auch dann der Versorgungsanteil von den gesetzlichen Krankenkassen getragen werden, wenn die Studie Arzneimittelvariationen beinhaltet, die eine Risikominimierung oder eine Behandlungsoptimierung für die Patienten intendiert.

Für versorgungsorientierte Studien, d. h. Studien, die den Akteuren der Selbstverwaltung zur Optimierung ihrer Aufgabenwahrnehmung in der Versorgung dienen, darf es kein Finanzierungsverbot für die GKV geben. Der GFR ist der Auffassung, dass eine Mitfinanzierung durch die Krankenkassen eine interessengerechte Lösung wäre, wobei der Wissenschaftsförderung die Bereitstellung der notwendigen Forschungsbasis obliegt.

Studien zur Analyse und Finanzierung des Gesundheitssystems insgesamt liegen im Interesse der Gesundheitsbehörden, insbesondere des BMG, und sollten im Rahmen der Ressortforschung finanziert werden, soweit es nicht um die Forschungsbasis geht. Der GFR empfiehlt dem BMG, diese Aktivitäten zu verstärken.

b) Zur Frage der Einholung von Ethikvoten bei multizentrischen Studien empfiehlt der GFR den Landesärztekammern und Landesgesetzgebern - sofern nicht schon geschehen -, in die entsprechenden Regelungen aufzunehmen, dass eine erneute Beratung eines Antrags für eine klinische Studie durch eine Ethikkommission des jeweiligen Landes nicht mehr erforderlich ist, wenn für das betreffende Forschungsvorhaben bereits ein Votum bei einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission vorliegt. Darüber hinaus empfiehlt der GFR dem „Arbeitskreis Medizinische Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“, Vorgaben zur Qualitätssicherung der Arbeit von Ethikkommissionen zu erarbeiten. Diese Vorgaben sollten in die entsprechenden landesrechtlichen Regelungen (Gesetze, ärztliches Berufsrecht) aufgenommen werden.

c) Hinsichtlich der Veröffentlichung und Registrierung klinischer Studien in Deutschland begrüßt der GFR die laufende Initiative zur Bildung eines nationalen Studienregisters. Er fordert die Wissenschaftler und medizinischen Fakultäten auf, diese Initiative aktiv zu unterstützen und die in ihrem Verantwortungsbereich durchgeführten Studien registrieren zu lassen. Die Förderorganisationen sollten die Zuwendungsempfänger von Fördermitteln für klinische Studien zur Eintragung in entsprechende Register verpflichten. Darüber hinaus fordert der GFR die in der klinischen Forschung tätigen Wissenschaftler auf, auch die Ergebnisse deutscher klinischer Studien zunächst primär in internationalen, in Medline registrierten Zeitschriften zu publizieren und dabei das in 2001 aktualisierte „Consort Statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials“ zu berücksichtigen.