

Forschungsstandort Deutschland – Stand und Perspektiven

Werkstattgespräch Regulatorische Rahmenbedingungen I

Online-Fachgespräch am 29. April 2021

Stand 26. Mai 2021

Executive Summary

Einführung

Die deutsche Forschung liefert Spitzenleistung, besonders in der BioTech-Branche. Und dennoch: Im internationalen Vergleich verliert der Forschungsstandort Deutschland zunehmend an Bedeutung. In der klinischen Forschung besetzen inzwischen die Länder China, USA, Großbritannien und Spanien die Spitzenpositionen.

Wie können „regulatorische Rahmenbedingungen“ verbessert werden, um Forschungsergebnisse schneller in die Versorgung und somit zu den Patient:innen zu bringen? Einig waren sich die Diskussionsteilnehmer:innen darin, dass dies nur auf Basis einer nahtlosen und zügigen Kooperation zwischen allen Beteiligten möglich ist.

Ein großes Thema, fünf weitere Themenkomplexe

Unter diesem Aspekt kristallisierten sich im Werkstattgespräch fünf Schwerpunktthemen heraus:

1. Vertragsgestaltung und Rahmenverträge
2. EU-Richtlinie/Fristen
3. Datenaustausch
4. Personal und Infrastruktur
5. Patientenrekrutierung

1. Vertragsgestaltung, Rahmenverträge

Die Vertragsgestaltung für klinische Forschungen zwischen Pharmaunternehmen und Studienzentren erweist sich als sehr zeitaufwändig. Ein wichtiger Aspekt dabei ist, dass Verträge für jedes Forschungsprojekt neu verhandelt und vereinbart werden müssen. Bei multizentrischen Studien potenziert sich dieser Aufwand zusätzlich.

Eine Lösung zur Beschleunigung dieses Prozesses sind Mustervertragsklauseln. Dafür gibt es bereits gute Vorlagen, die jedoch nicht regelhaft eingesetzt werden. Auch lassen sich spezifische Fragestellungen nicht immer abbilden – etwa, wenn ein Institut im Rahmen einer gesponsorten Studie noch einer weiteren Studienfrage nachgehen möchte. Dann entstehen zusätzliche Regelungserfordernisse (wie beispielsweise bezüglich der Intellectual Property Rights), die nur sehr schwer ex ante in einem Rahmenvertrag abgebildet werden können.

Hinzu kommt, dass bisherige Mustervertragsklauseln vor allem die Zusammenarbeit zwischen akademischer Forschung/Studienzentren und Studiensponsor regeln. Sie bieten keine Lösung, wie zum Beispiel niedergelassene Ärzt:innen mit in die Studie einbezogen werden könnten. Eine Lösung könnte hier sein, Forschungspraxen an die Universitätsmedizin anzubinden. So könnten Studien über ein Großzentrum mit mehreren Standorten durchgeführt werden.

Eine weitere Frage, die sich an der Schnittstelle von öffentlich und privat finanzierter Forschung stellt, ist die nach der Gemeinnützigkeit von Forschung. Die öffentlich finanzierten Institute sind in der Regel angehalten, ausschließlich „gemeinnützig“ zu forschen. Es ist jedoch nicht eindeutig definiert, wann ein Grundlagenforschungsergebnis und seine Weiterentwicklung den Bereich der Gemeinnützigkeit verlässt, und wo das „private“ (Industrie-)Interesse beginnt.

Die Teilnehmer:innen waren sich einig, dass Mustervertragsklauseln aufgrund ihrer Einsparpotenziale (Zeit, personelle Ressourcen) intensiver genutzt werden und zum Beispiel auch auf universitäre Satellitenzentren ausgedehnt werden sollten. So könnten Studienzentren auch ihre Vernetzung untereinander besser vorantreiben und institutionalisieren. Ein Beispiel, wie das gelingen kann, ist das Clinical Research Center der Medizinischen Hochschule Hannover, das Sponsoren und Studienzentrum bereits frühzeitig zusammenbringt und ausführlich berät.

2. EU-Verordnung zu Klinischen Prüfungen, einheitliche Vorschriften und Fristen

Die EU-Verordnung über klinische Prüfungen¹ regelt ab Januar 2022 die Durchführung von klinischen Prüfungen EU-weit einheitlich. So soll ein öffentlicher Zugang zu Informationen über die Genehmigung, Durchführung und Ergebnisse jeder in der EU durchgeführten klinischen Prüfung ermöglicht werden. Ziel ist es auch, die Effizienz von multinationalen Studien zu verbessern sowie unnötige Doppelungen und Wiederholungen von klinischen Prüfungen zu vermeiden.

Trotz dieser Harmonisierung kommen erhebliche Herausforderungen auf die Studiensponsoren zu. Eine Vereinheitlichung der Regeln ist zwar zu begrüßen, aber unklar ist, ob die Verordnung zu einer Beschleunigung der Studiengenehmigungen in Deutschland führt. Die nun in der EU-Verordnung festgelegten Fristen sind Maximalfristen, die Behörden sind in der Lage, den Studiensponsoren sehr kurze Fristen für die Nachlieferung von Informationen zu setzen. Und dennoch wird sich an der durchschnittlichen Genehmigungsdauer von 45 Tagen voraussichtlich nicht viel ändern. Ein weiteres Problem ist die mangelnde Erprobung und Routine im Umgang mit der neuen EU-weiten Antragsdatenbank. Viele Sponsoren gehen davon aus, dass sie aufgrund des unklaren Handlings im ersten Jahr der Geltung der neuen Verordnung höchstens 10 % ihrer Studienanträge auf EU-Ebene stellen können. Zwar werden inzwischen Schulungen angeboten, es gibt aber keine Testversion, die Sponsoren heute schon nutzen könnten, um die Kompatibilität mit ihren Datensystemen prüfen zu können. Diese Testphase wird erst mit Inkrafttreten der Verordnung anlaufen und zu erheblichem Mehraufwand an Personal, Zeit und Kosten führen.

¹ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

3. Datenaustausch

Der Datenaustausch ist in der klinischen Forschung von besonderer Relevanz, denn die Generierung von Studiendaten ist das Kernziel einer jeden klinischen Studie. Da es sich um individuelle Gesundheitsdaten der Probanden handelt, werden zu Recht hohe Ansprüche an den Datenschutz gestellt. Verbessert werden sollte die Harmonisierung der Datenaustauschformate im Sinne einer besseren und vereinfachten Kooperation zwischen Studiensponsoren und Studienzentren. Derzeit müssen sich Sponsoren mit einer Vielzahl unterschiedlicher Bestimmungen zum Datenschutz und unterschiedlichen Vorgaben für die Erhebung ihrer Datensätze auseinandersetzen. Einheitliche Regeln und Vorgaben könnten die Prozesse erheblich erleichtern und überdies zu einer intensiveren Datennutzung führen.

4. Personal und Infrastruktur

Für alle am klinischen Forschungsprozess Beteiligten – Sponsoren, Behörden, Studienzentren – ist eine auskömmliche Personalausstattung ein Engpass. Sponsoren sind durch die neue EU-Verordnung mit umfassender Mehrarbeit konfrontiert. Das Aushandeln der Kooperationsverträge kostet Personalkapazität sowohl auf Seiten des Studienzentrums als auch des Sponsors. Studienzentren können derartige Kapazitäten nicht projektunabhängig vorhalten und verursachen dadurch ungewollt Verzögerungen bei der Anbahnung klinischer Studien. Genehmigungsbehörden und Ethikkommissionen müssen ebenfalls umfassend Personal vorhalten – hier liegt der Engpass in zahlreichen unbesetzten Stellen begründet. So hatte zum Beispiel das Bundesamt für Strahlenschutz lange Schwierigkeiten, qualifizierte Bewerber:innen für sich zu gewinnen.

Vor diesem Hintergrund stellt sich insgesamt die Frage nach Investitionen in die Struktur im Bereich der klinischen Forschung sowohl bei den Bundesoberbehörden als auch bei den Forschungseinrichtungen und Studienzentren.

5. Patientenrekrutierung

Die Teilnehmer:innen sehen in der Patientenrekrutierung weitere Hürden für klinische Forschung. Denn Patient:innen werden zunehmend dezentral ambulant versorgt. Die Rekrutierung von Studienteilnehmer:innen durch die Unimedizin wird damit zunehmend schwieriger.

Diese Lücken sollten durch Medizinische Versorgungszentren oder spezialisierte Facharztpraxen (wie sie in der Rheumatologie oder Onkologie vorhanden sind) aufgefangen werden. Doch die derzeitigen Regulierungen - dazu gehört auch die ärztliche Berufsordnung - sieht eine sektoren- und fachübergreifende Zusammenarbeit zwischen niedergelassener Praxis und Studienzentrum/ akademischer Forschung nicht vor.

Einen Lösungsansatz könnten Plattformen für die Patientenrekrutierung bieten, die Daten aus elektronischen Patientenakten zusammenführen und für Studienzentren zugänglich machen. So könnten mehr Patient:innen schneller in Studien aufgenommen werden. Komplementär dazu ist es sinnvoll, Patient:innen den potenziellen Mehrwert einer Studienteilnahme für ihre Therapie und Versorgung verständlich zu machen.

Liste der aktiven Teilnehmer:innen

Dr. Ulrike Haus, Medizinische Direktorin Onkologie, Novartis Pharma GmbH

Dr. Britta Lang, Stellvertretende Vorsitzende Netzwerk Kompetenzzentren Klinische Studien und Leiterin des Zentrums für Klinische Studien am Universitätsklinikum der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau

Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages

Thorsten Ruppert, Referent Grundsatzfragen Forschung/Entwicklung/Innovation beim Verband der forschenden Arzneimittelindustrie e.V. (vfa)

René Röspel, SPD, Mitglied des Bundestages und u.a. Ordentliches Mitglied im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technologiefolgenabschätzung und der Enquete Kommission "Künstliche Intelligenz"

Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI (Bundesverband Pharmazeutische Industrie))

PD Dr. Frank Behrens, Stellvertretender Leiter des Fraunhofer Instituts für Translationale Medizin und Pharmakologie, Leiter Bereich Klinische Forschung Rheumatologie am Universitätsklinikum der Goethe-Universität Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Christoph Schindler, Head CRC (Clinical Research Consortium) Core Facility Center, Clinical Trial Unit, Clinical Research Center, Medizinische Hochschule Hannover