



24.09.2021 09:06 CEST

Klinische Studien: Wie wird Deutschland wieder Europameister?

Deutschland bietet bei klinischen Studien Spitzenqualität. Dennoch steht die Bundesrepublik als Studienstandort im Ranking nicht mehr ganz oben. Im Rahmen der 10. Jahrestagung House of Pharma & Healthcare tauschten sich Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft, Dr. Thorsten Ruppert, Senior Referent Forschung im Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), und Dr. Björn Fritz, Medical Director bei AbbVie im Workshop „Klinische Studien“ dazu aus. Die Experten definierten die Problemfelder und zeigten mögliche Lösungswege für die Zukunft auf.

Deutschland ist im internationalen Ranking bei den Studienstandorten auf Platz fünf zurückgefallen. Damit könnte man sich abfinden, sollte man aber

nicht. Dr. Björn Fritz bringt es gleich zu Beginn des Workshops auf den Punkt: „Spitzenmedizin hängt eng mit klinischer Spitzenforschung zusammen. Wenn wir bei klinischen Studien zurückfallen, hat das eine negative Konsequenz für den Forschungsstandort Deutschland und auch für die Versorgung der Patienten.“ Denn es geht bei klinischen Studien eben nicht nur darum, zur Entwicklung neuer Therapien beizutragen.

Dr. Bruns betonte die Bedeutung von Forschung, nicht nur um neue Medikamente und Behandlungsmethoden hinzuzunehmen, sondern auch um bestehende zu überprüfen und ggf. in Zukunft wegzulassen, wenn sich zeigt, dass diese den Patienten nicht helfen oder sie stark belasten.

Deutschland muss schneller werden

Doch es gibt nicht die eine Stellschraube, an der gedreht werden muss, um Deutschland als Studienstandort wieder attraktiver zu machen. Vielmehr sind die Herausforderungen multifaktoriell. „Wenn wir uns in unserer Mitgliedschaft umhören, sagten uns die Kollegen, früher konnten sie eine Studie nach drei bis vier Monaten starten, mittlerweile sei man bei fast einem Jahr angekommen, bis die Studie real anlaufen kann“, berichtet Dr. Ruppert für die forschenden Pharmaunternehmen und benennt damit ein wesentliches Problem: die lange Dauer bis zum Studienbeginn.

Mit Blick ins europäische Ausland erläutert er, wie es schneller gehen kann: Wenn man sich beispielsweise das Vereinigte Königreich anschaut, wo Studien schneller starten können, sieht man, dass man als industrieller Sponsor, der eine Studie mit dem nationalen Gesundheitsdienst (NHS) durchführen möchte, einen zentralen Verhandlungspartner hat, der für das gesamte Netzwerk einen Vertrag verhandelt. Auch in Spanien und Frankreich gebe es einheitliche Vertragstemplates. In Deutschland hingegen muss ein Sponsor mit vielen verschiedenen Zentren einzeln die Studienverträge aushandeln.

Mustervertragsklauseln kürzen Verhandlungen ab

Um Vertragsverhandlungen zu vereinfachen, haben die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk und der vfa im Mai 2019 erstmals Musterklauseln für die Vertragsgestaltung für klinische Prüfungen veröffentlicht. Diese können als Orientierung und als Ausgangspunkt für konkrete Verhandlungen dienen. „Klinische Prüfungen sind natürlich immer unterschiedlich, es gibt keine zwei gleichen“, erklärt Dr. Fritz. „Aber bestimmte Aspekte, die man vorher abklären muss, kommen immer wieder vor und sind gleich. Und das sind gar nicht so wenige.“



Zu viele Behörden involviert

Neben den langwierigen Verhandlungen bremst auch die fehlende Harmonisierung der verschiedenen Ebenen in Deutschland. So hat man es beispielsweise nicht mit einer, sondern gleich mit mehreren Ethikkommissionen zu tun. Da könne es dann vorkommen, dass die Ethikkommission Hamburg an eine ähnliche Studie andere Maßstäbe anlegt als die Ethikkommission in Berlin, berichtet Dr. Ruppert. Ähnlich sehe es beim Thema Datenschutz aus. „Was wir in Deutschland brauchen, ist eine durchgängige Harmonisierung bei Genehmigungen und Zustimmungen über alle Ebenen. Dazu zählt z. B. eine zwischen allen Datenschutzbehörden der Länder harmonisierte Auslegung der deutschen Datenschutzbestimmungen hinsichtlich klinischer Studien.“

Dr. Bruns wünscht sich eine Art „Single Port“. Eine einzelne Behörde, an die man sich mit seiner Studie wendet und dann alles in der Tasche hat, was man braucht. Er vergleicht es mit der Steuererklärung, die man auch nur einmal abgibt. „Das kann also funktionieren, man muss es nur wollen“, so Dr. Bruns.

Nur geringer Anteil von Patienten nimmt an Studien teil

Die lange Zeit bis zur Zulassung führe auch dazu, dass bei internationalen Studien in Deutschland erst damit begonnen werden kann, Patienten zu rekrutieren, wenn die Zeit dafür schon fast abgelaufen sei, berichtet Dr. Fritz. Das sei ein Grund dafür, dass der Anteil an Patienten, die an Studien teilnehmen, in der Bundesrepublik vergleichsweise gering ist. Dabei ist Dr. Bruns der Auffassung, dass man die Patienten relativ schnell mit an Bord holen könnte. Eine Möglichkeit wären Optionsrechte für Patienten. Diese könnten dann selbst den Wunsch äußern, an einer bestimmten Studie teilzunehmen, wenn sie diese denn kennen.

Patienten und Ärzte besser informieren

Die Information der Patienten über Studienangebote spielt also eine große Rolle. Bruns ist sich sicher, wenn Patienten wissen, dass es da eine Studie gibt, würde allein schon ihr Nachfragen dazu führen, dass sich die Kliniken darauf einstellen, dass sie auch dieses Angebot machen müssen. Es seien auch nicht nur die Patienten, die die Informationen zu Studien nicht haben. Auch Ärzten fällt es schwer, auf dem neuesten Stand zu bleiben. „Deshalb haben wir vor vielen Jahren mal damit angefangen für die Darmkrebszentren ein Tool aufzubauen, mit dessen Hilfe in der Tumorkonferenz auch eine Liste von offenen Studien dargelegt wird“, zeigt Dr. Bruns einen Lösungsweg auf. „Alle wichtigen Akteure aus Politik, Wissenschaft und Industrie sollten sich zusammenschließen, um Ärzten und potenziellen Probanden den Wert der Studien besser zu vermitteln“, wünscht sich Dr. Fritz für die Zukunft. Dann könne Deutschland als Studienstandort wieder Europameister werden.

Quelle: 10. Jahrestagung House of Pharma & Healthcare, Workshop "Klinische Studien – Zukunftsoptionen für Deutschland am 09.09.2021

AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, forschendes BioPharma-Unternehmen. AbbVie hat sich zum Ziel gesetzt, neuartige Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Krankheiten der Welt bereitzustellen und die medizinischen Herausforderungen von morgen anzugehen. AbbVie will einen echten Unterschied im Leben von Menschen machen und ist mit dem Zusammenschluss mit Allergan weltweit in verschiedenen wichtigen Therapiegebieten tätig, wie Immunologie, Onkologie, Neurologie, Augenheilkunde, Virologie und Frauengesundheit. Hinzu kommt das Portfolio von Allergan Aesthetics in der medizinischen Ästhetik.

In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und seinem Forschungs- und Produktionsstandort in Ludwigshafen, sowie mit Allergan in Frankfurt vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie inklusive Allergan weltweit 48.000 und in Deutschland rund 2.900 Mitarbeiter*innen. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter <http://www.abbvie.com> und www.abbvie.de. Folgen Sie [@abbvie_de](https://twitter.com/abbvie_de) auf Twitter oder besuchen Sie unsere Profile auf [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie.de) oder [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie). Unter www.abbvie-care.de finden Sie umfangreiche Informationen zu den Therapiegebieten, in denen AbbVie tätig ist.

Kontaktpersonen



Christine Blindzellner

Manager Communication & Content Strategies / Communication

Manager Neurologie

christine.blindzellner@abbvie.com