

## 1 **Arzneimittelforschung am Menschen: Mit Patienten, für Patienten**

2

3 *Bericht über das 20. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute*  
4 *(BVMA) e.V. am 23. November 2012 in München:*

5 *„Arzneimittelforschung am Menschen: Mit Patienten, für Patienten“*

6 *Dr. Michael Th. Kris, München*

7 Es war ein Jubiläums-Symposium, das zwanzigste, und mehr als 350 Teilnehmer waren die-  
8 ses Mal gekommen. Stolz berichtete die Vorsitzende, Dr. Dagmar Chase, dass der BVMA  
9 2012 sechs neue Mitglieder aufgenommen habe und jetzt insgesamt 39 Mitglieder zähle.  
10 Diese 39 Firmen repräsentieren immerhin 3.500 Arbeitsplätze. Anlässlich des Jubiläums  
11 wurde der Patient in den Mittelpunkt gestellt – spät aber löblich. Den Eingangsvortrag mit  
12 dem Titel „Die klinische Prüfung aus Patientensicht“ gestaltete Ditmar Lümme, Vorsitzender  
13 der Deutschen Morbus Crohn/ Colitis ulcerosa Vereinigung DCCV e.V. Er berichtete über die  
14 teilweise ambivalente Einstellung des Patienten zur Arzneimittelforschung und dass es „den“  
15 Patienten nicht gebe, da ein jeder eine andere Motivation zur Studienteilnahme mitbringe.  
16 Seine Erfahrung – und auch die der Vereinigung, der er vorstehe – sei, dass Patienten einer  
17 Studienteilnahme grundsätzlich aufgeschlossen gegenüberstehen. Erstaunlich sei die Er-  
18 kenntnis aus den letzten 20 Jahren seit Bestehen der Vereinigung, dass die Patienten  
19 schulmedizinischen Therapiestudien eindeutig einen Vorrang einräumen gegenüber alterna-  
20 tiven oder komplementären Behandlungskonzepten. Lümme appellierte an die Forscher-  
21 gemeinschaft, sich doch schon bei der Projektplanung der Kompetenz und des Wissens von  
22 Patientenvereinigungen zu bedienen und bedauerte, dass das im Falle DCCV bis dato leider  
23 noch nicht geschehen sei.

24 *„Den“ Patienten gibt es nicht.*

25 Alle reden von Paradigmenwechsel und demografischen Umwälzungen hin zu höherer Le-  
26 benserwartung, aber dezidierte Konsequenzen zieht die Gesellschaft bis heute noch nicht so  
27 richtig. Das ist die Quintessenz aus dem Vortrag von Prof. Cornel Christian Sieber, Direktor  
28 des Instituts für Biomedizin des Alterns an der Universität Erlangen-Nürnberg. Sieber zeich-  
29 nete ein beeindruckendes Szenario aus eigenen Untersuchungen und Literatur über den  
30 geriatrischen Studienteilnehmer. Während sich die heute 33 Rentner pro 100 Erwerbstätige

31 im Jahr 2050 auf 63 Rentner annähernd verdoppeln, wird sich die Zahl der Menschen mit  
32 eingeschränkter Mobilität von heute 12/100 bis zum Jahr 2050 lediglich auf 15/100 erhöhen.  
33 Was jedoch den geriatrischen Patienten „ausmache“ sei die mit zunehmendem Alter deutlich  
34 verringerte funktionelle Reserve. Sieber verwies auch auf eine bemerkenswerte Arbeit von  
35 C. Boyd et al. (JAMA 2005), die eine fiktive 79-jährige Patientin mit Typ 2 Diabetes, Hyperto-  
36 nie, Osteoarthrose, Osteoporose und COPD skizziert. Nach den Kriterien der Evidence Ba-  
37 sed Medicine (EBM) muss eine solche Patientin täglich 12 Medikamente in 19 Dosen zu 5  
38 verschiedenen Tageszeitpunkten einnehmen. Sieber: „Da versteht man dann auch, warum  
39 Senioren immer sagen, sie hätten keine Zeit“. Begrüßenswerterweise setze sich die EMA  
40 seit 2011 mit geriatrischer Medizin auseinander und arbeite an Strategien, diese wachsende  
41 Bevölkerungsgruppe besser zu versorgen. Ob allerdings in Zukunft auch für das andere En-  
42 de der Lebensspanne verpflichtende Anforderungen ähnlich den seit einigen Jahren im Zu-  
43 lassungsprozess eingeführten pädiatrischen Konzepten gesetzlich verankert würden, könne  
44 er nicht beurteilen.

#### 45 *Der emanzipierte Patient nervt...*

46 Über Emanzipation als Begriff, seine Herkunft und seine Bedeutung aus Sicht des Patienten  
47 referierte Dr. Petra Knupfer, Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg,  
48 in ihrem Beitrag „Der emanzipierte Patient“. In Zukunft, auch nach dem Willen des Patienten-  
49 rechtegesetzes, sei dieser nicht mehr nur Studienteilnehmer, sondern auch Partner des  
50 Prüfarztes und des Sponsors. Heute hingegen sei der Patient leider immer noch vielfach in  
51 einem unlösbaren Dilemma: Er soll umfassende zeitraubende Aufklärung einfordern, spüre  
52 aber gleichzeitig das Risiko, dass er nervt, sich damit seine Betreuung verschlechtert und er  
53 letztlich nicht in die Studie aufgenommen wird, so Knupfer.

54

55 „GCP IWG Reflection Paper on Risk Based Quality Management (RBQM) in Clinical Trials“  
56 hieß das Thema, das Frau Gabriele Schwarz vom BfArM, Bonn, behandelte. Seit August  
57 2011 bis Februar 2012 stand dieses Papier zur Konsultation und zahlreiche Kommentare  
58 von diversen „Stakeholders“ sind gekommen. Seither wird auf Behördenebene in unregel-  
59 mäßigen Abständen über Qualität von klinischen Prüfungen und deren Verbesserung disku-  
60 tiert. Im 1. Quartal 2013 soll das Papier finalisiert sein. Risikomanagement müsse systema-  
61 tisch und pro-aktiv aufgesetzt, auf Organisations- und auf Projektebene verankert werden  
62 und alle Beteiligte in der klinischen F&E miteinbeziehen. Risikomanagement sei an keine

63 starren Strukturen gebunden, Abweichungen von den gesetzten Normen müssen vorab  
64 festgelegt sein. Leider habe sich aber bis dato eher ein reaktiver Ansatz ähnlich einem Feu-  
65 erwehreinsatz gezeigt, was keineswegs zu guten Ergebnissen geführt habe. Aus dem Audi-  
66 torium gefragt, inwieweit Inspektionsergebnisse aus einer einzigen Prüfstelle von der Behör-  
67 de auf die Gesamtheit einer Studie extrapoliert würden, antwortete Schwarz, dass dies  
68 grundsätzlich nicht erfolge. Wenn sich allerdings herausstelle, dass die Qualitätsmängel ur-  
69 sächlich bereits im Protokoll, im Monitoring Plan und oder im CRF zu finden seien, müsse  
70 man schon davon ausgehen, dass die Studie insgesamt von mangelhafter Qualität sei.

71 Dr. Heiner Gertzen, Sanofi R&D Clinical & Medical Quality/Operations, legte „Risikobasiertes  
72 Qualitätsmanagement aus Sicht des kommerziellen Sponsors“ dar. Schwierig sei, die Res-  
73ourcen risikobasiert zuzuordnen. Gertzen zeigte verschiedene Ansätze, Risiko zu qualifizie-  
74ren, zu quantifizieren und in ein Wahrscheinlichkeitsraster zu implementieren. Da Risikoma-  
75nagement sehr viel Geld koste, müsse versucht werden, diese Kosten trotz allgemeiner fi-  
76nanzieller Sparzwänge genehmigt zu bekommen, was oft der Quadratur des Kreises ähnelte.  
77 Auch deshalb sei es besonders wichtig, die effektiv hohen Risiken zu identifizieren und ziel-  
78gerichtet zu minimieren. Bei Sanofi habe man heute ein Qualitätsmanagement installiert, das  
79 sich durch alle Managementebenen ziehe.

80 Muss man den Hochrisiko-Patient „adaptiert“ monitorieren?

81 Dr. Ursula Paulus, Leiterin des Methodischen Bereichs, ZKS Köln und Vorstandsmitglied  
82 KKS, widmete sich dem Thema „Risikobasiertes Qualitätsmanagement aus Sicht des nicht-  
83 kommerziellen Sponsors“. Sie gab einen Überblick über die Funktion und Tätigkeit des Ko-  
84 ordinationszentrums für klinische Studien (KKS) in Köln und einen Einblick in ein vom BMFB  
85 gefördertes Projekt über adaptiertes Monitoring (ADAMON). 12 Studien werden in ADAMON  
86 einbezogen mit dem Ziel eines randomisierten Vergleichs zwischen dem klassischen, für alle  
87 Zentren identisch festgelegten Monitoring, und einem auf einer vorangehenden Risikoanaly-  
88 se adaptiertem individuellen Monitoring. Ergebnisse aus ADAMON sollen 2013 vorliegen.

89

90 Auch wenn der Patient bei diesem Symposium im Mittelpunkt stand, waren auch heuer die  
91 bewährten Programmpunkte EU Gesetzgebung, Änderungen arzneimittelrechtlicher Vor-  
92 schriften und neue EU Verordnung zu klinischen Prüfungen fester Bestandteil des Pro-  
93 gramms.

94 Den Anfang machte Frau Prof. Barbara Sickmüller vom BPI mit ihrem Vortrag „EU und ICH:  
95 Überblick über den aktuellen Stand“. Vorweg nahm sie, dass sich ihr Thema einmal mehr um  
96 die Pharmakovigilanz (PV) zugelassener Produkte drehe. Die Durchführungsverordnung  
97 (EU) Nr. 520/2012 der Kommission sei seit dem 10. Juli 2012 in allen Teilen direkt verbind-  
98 lich und in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar gültig. Für einige Formate der elektronischen  
99 Übermittlung gelten Übergangsfristen bis zum 10. Januar 2012. Für bestimmte ISO-Formate,  
100 XEVPRM und ICH-Normen gibt es eine Übergangsfrist bis zum 1. Juli 2016. Der Pharmaco-  
101 vigilance System Master File (PSMF) ist jetzt firmenspezifisch und könne für verschiedene  
102 Arzneimittelkategorien eines pharmazeutischen Unternehmers individuell erstellt werden. Ein  
103 Logbuch über Änderungen muss geführt und auf Verlangen den Behörden vorgelegt werden.  
104 Neu in Kapitel II ist unter anderem, dass gewisse Mindestanforderungen an ein Qualitätsma-  
105 nagement nun auch für nationale Behörden und die EMA gelten. Art, Inhalt und risikogestuf-  
106 ter Aufbau von Risikomanagementplänen gelten jetzt für ALLE neuen Zulassungsanträge,  
107 also auch für Generika, und können auch nach der Zulassung eingefordert werden (Kapitel  
108 VI und Anhang I). Der neue Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) überschneidet  
109 sich streckenweise mit dem Periodic Safety Update Report (PSUR) (Kapitel VII und Anhang  
110 II). Im Kapitel VIII, Anhang III, schließlich bestimmt die Verordnung die Darstellung von Pro-  
111 tokoll, Zusammenfassung und Abschlussbericht über (auch angeordnete) Unbedenklich-  
112 keitsstudien nach der Zulassung. Sickmüller widmete sich auch der EMA Guideline on Good  
113 Pharmacovigilance Practice (GVP), deren erste 7/16 Module am 5. März 2012 veröffentlicht  
114 wurden und seit dem 2. Juli 2012 in Kraft sind. Fast ungläubig vernahm das Auditorium  
115 Sickmüllers Ausführungen zur neuen Gebührenordnung der EMA. Für PSURs werden bis zu  
116 80.300 EUR fällig. Gleiches gilt auch für die jede Bewertung eines Abschlussberichts zu ei-  
117 ner auferlegten Post Authorization Safety Study (PASS).

118 *Was hat der Patient von 267.400 EUR Verwaltungsgebühr für die Begutachtung eines Pro-*  
119 *gramms zur Überwachung seiner „Sicherheit“?*

120 Bis zu 267.400 EUR können im Rahmen von PV Genehmigungsverfahren fällig werden.  
121 Sickmüller streifte auch kurz die Richtlinie 2012/26/EU des EU Parlaments und EU Rates  
122 vom 25. Oktober 2012, die die Richtlinie 2001/83/EG ändert. Bedeutung hat u.a., dass der  
123 Zulassungsinhaber wesentliche Änderungen wie Marktrücknahme, Widerruf oder Rücknah-  
124 me der Zulassung der zuständigen Behörde und der EMA einschließlich der Gründe hierfür  
125 darlegen muss. PV Sachverhalte werden zukünftig entweder nach einem Standardverfahren  
126 nach Art. 31 oder einem Dringlichkeitsverfahren nach Art. 107i ff bearbeitet. Ganz aktuell der

127 Ratschlag des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) bei der EMA auf  
128 seiner Sitzung vom 1.-3. Oktober 2012 an die Europäische Kommission: Produkte, die einer  
129 verstärkten Überwachung unterliegen, sollen zukünftig ein auf den Kopf gestelltes, in der  
130 Größe proportional zum dazugehörigen Text gestaltetes schwarzes Dreieck tragen.

131 Zudem liegt ein Kommissionsvorschlag zur Umwandlung der Richtlinie 2001/20/EG in eine  
132 EU Verordnung (EU-V) vor mit der Begründung, dass die Studienaktivität in der EU zwischen  
133 2007 und 2011 um 25% zurückgegangen sei, was laut Kommission auch auf die durch die  
134 RL 2001/20/EG eingeführten Anforderungen zurückzuführen sei. Prof. Sträter, Sträter  
135 Rechtsanwälte Bonn, meinte später, dass diese 25% das Ergebnis auf eine wünschenswerte  
136 Trennung von Spreu und Weizen zurückzuführen sei, die Gesamtheit der klinischen Prüfungen  
137 (KP) also besser geworden sei. Vorgesehenes Inkrafttreten der Verordnung sei 2 Jahre  
138 nach Veröffentlichung, da 2014 das EU Parlament neu gewählt würde, also nicht vor 2016.  
139 Hinsichtlich Details zu dieser EU-V siehe den Vortrag von Sträter. PD Dr. Thomas Sudhop  
140 vom BfArM in Bonn skizzierte Wesentliches zu „Das zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
141 und anderer Vorschriften“. §21 Abs.4 AMG bestimmt, dass die zuständige  
142 Bundesoberbehörde (BOB) erst auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde zu einer KP  
143 oder zur Zulassungspflicht eines Arzneimittels Stellung nimmt. Sitzt der Antragsteller einer  
144 KP hingegen nicht in Deutschland, dann sei immer die BOB zuständig. Die §§40-42b AMG  
145 kennen jetzt nur noch den Prüfer und die Prüfgruppe. §40 AMG beinhaltet jetzt einen neuen  
146 Absatz 1b, der den optionalen Wegfall der Versicherung nach §40 Abs. 1 Satz 3 AMG bei  
147 Prüfungen innerhalb der Zulassung und bei nur geringfügigem Risiko und Belastung regelt.  
148 Im Auditorium, vertreten unter anderem von Prof. Jörg Hasford, RA Herbert Wartensleben  
149 und Burkhard Swik, Pharma-Rückversicherungs Gemeinschaft, wurde dieser optionale Wegfall  
150 der Versicherungspflicht kontrovers diskutiert und auch darauf verwiesen, dass damit  
151 möglicherweise durch Umschichtung des Versicherungsrisikos die klinischen Prüfphasen I  
152 mit III die Kosten zu tragen hätten (Hasford), dass der Gesetzestext von „anderweitiger“ nicht  
153 aber von „gleichwertiger“ Versicherung spreche (Wartensleben) oder auch, dass die normale  
154 Arzthaftpflicht in der Regel die Betätigung als klinischer Prüfer ausschließe. Die Anzeigepflicht  
155 nach §67 Abs. 1 AMG umfasst nun auch neben dem Prüfer seinen Stellvertreter. §42  
156 AMG legt jetzt zusätzlich fest, dass die BOB bei Nichterfüllung von §§40 Abs. 4 und §41  
157 AMG eine KP versagen muss. Dieser Versagensgrund ist innerhalb der EU ein Unikum,  
158 greift er doch die Tatsache auf, dass Therapeutika in Deutschland bei gesunden Kindern  
159 nicht geprüft werden dürfen.

160 *Das freut den Patienten: Nicht der Prüfer, aber die Adresse der Prüfeinrichtung muss veröf-*  
161 *fentlicht werden.*

162 Wichtig sei auch, so Sudhop, dass bei der Veröffentlichung der Ergebnisse aus einer klini-  
163 schen Studie zwar der Prüfer auf dessen Verlangen anonym bleiben darf, nicht jedoch die  
164 Prüfeinrichtung. Für letztere gelte der Datenschutz nicht. Zur PASS kommt jetzt auch noch  
165 die PAES (Post-Authorization Efficacy Study) nach §28Abs. 3b Nr. 3 AMG. PAES sind in der  
166 Regel KPs. Nicht-interventionelle PASSs müssen neuerdings nach §63f Abs. 4 AMG auch  
167 dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. angezeigt werden. Bei angeordneter  
168 PASS muss das Protokoll von der BOB (nationale PASS) oder dem PRAC (internationale  
169 PASS) genehmigt werden, wobei eine Frist von 60 Tagen festgesetzt ist. Ordnungswidrigkei-  
170 ten im Zusammenhang mit nicht-interventionellen PASS (§97 AMG) können pro Gegenstand  
171 mit bis zu 25.000 EUR Bußgeld belegt werden. §67 Abs.6 AMG regelt neu, dass nicht-  
172 interventionelle Studien (NIS) im Sinne der „alten“ Anwendungsbeobachtung (AWB) nun  
173 nicht nur vom pharmazeutischen Unternehmer, sondern von jedermann, der eine solche Un-  
174 tersuchung durchführt, angezeigt werden müssen, wobei Sudhop darauf hinwies, dass der  
175 BOB die beteiligten Ärzte nicht genannt werden müssen. Bei der klinischen Prüfung war  
176 durch den Wegfall des Hauptprüfers (§§40-42b AMG) auch eine Anpassung der GCP-VO  
177 notwendig. Sudhop fasste zusammen, dass das zweite Änderungsgesetz wesentliche Ände-  
178 rungen im Bereich von nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen (PASS) bringt. Im  
179 Bereich der KP sind außer der Änderung des Prüferbegriffs mit den dazugehörigen Impli-  
180 kationen die restlichen Änderungen eher unwesentlich und fokussiert auf Klarstellungen im  
181 AMG und in der GCP-VO. Übergangsvorschriften gibt es keine.

182 *Wie heißt der Patientin einer klinischen Studie, die keine klinische Prüfung ist?*

183 „EU-Verordnung für klinische Prüfungen und die Aufhebung der RL 2001/20/EG - Entwurf“  
184 war das Thema von Sträter, der diese RL 2001/20/EG gleich als quasi die Magna Charta in  
185 der KP bezeichnete und eindringlich darauf verwies, dass diese EU-V zur Aufhebung der RL  
186 2001/20/EG für 500 Millionen Europäer unmittelbar rechtsgültig sein wird. Juristisch unge-  
187 klärt seien das Schicksal der RL 2005/28/EG. In Art. 2 der EU-V gibt es neue Definitionen  
188 wie „normale klinische Praxis“ oder „minimalinterventionelle klinische Prüfung“, besonders  
189 faszinierend sei aber die Definition Nr. 4: „nichtinterventionelle Studie“ sei eine klinische Stu-  
190 die, die keine klinische Prüfung ist“, wobei eine klinische Prüfung (KP) jede klinische Studie  
191 ist, die u.a. eine der folgenden Bedingungen erfüllt: Das zu prüfende Arzneimittel (AM) ist  
192 nicht zugelassen, wird Off Label angewendet bzw. Diagnose und Überwachung sind jenseits

193 der normalen klinischen Praxis. Ferner erfolgt neuerdings keine Unterscheidung mehr zwi-  
194 schen Patient und Proband – letzterer definiert als ein Teilnehmer in einer KP als Empfänger  
195 des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe. Besonders widmete sich Sträter  
196 dem Genehmigungsverfahren für KPs nach den Art. 6+7. Gesplittet in Teil I und II spielt der  
197 rapportierende Mitgliedstaat (RMS) hinsichtlich Teil I die federführende Rolle während Teil II  
198 durch den betroffenen Mitgliedstaat (CMS) bewertet wird. Die in der EU-V festgelegten Fris-  
199 ten sind jenseits aller Realität. Beispiel 1: So sind für das Zusammenspiel von RMS und  
200 CMS zu Teil I nur 11 Tage vorgesehen. Beispiel 2: Für den Bewertungsbericht zu einer mi-  
201 nimalinterventionellen Studie stehen 10 Tage, für andere Studien 25 Tage zur Verfügung,  
202 wobei es einen generösen Zuschlag von 5 Tagen auf dann 30 Tage gebe, wenn es sich um  
203 neuartige Therapien wie z.B. Gentherapie oder Tissue Engineering handle. Besonders be-  
204 merkwürdig ist in der neuen EU-V, dass die Ethik-Kommissionen nur in den Erwägungs-  
205 gründen erwähnt sind, in den Artikeln selbst jedoch mit keiner Silbe gewürdigt werden. Es  
206 bleibt den Mitgliedstaaten selbst überlassen wer welche Teile des Antrags bearbeitet, die  
207 nationale Gesetzgebung wird dies zu regeln haben. Das Dossier für den Erstantrag ist jetzt  
208 verbindlich konkretisiert, nicht mehr nur vorgeschlagen wie z.B. in der bisherigen Detailed  
209 Guidance CT-1, und bezieht sich auf Teil I und Teil II.

210 *„Das Nichtfunktionieren der EMA Datenbank muss nicht mehr bewiesen werden, es steht*  
211 *jetzt im Gesetz!“*

212 Die EU Datenbank nach Art. 78 sowie das EU Portal (Art. 77) als zentrale Anlaufstelle für  
213 Anträge werden jetzt ohne Beteiligung der EMA bei der EU-Kommission aufgehängt. Dies ist  
214 wohl als Folge der Probleme mit der EMA Datenbank (Eudravigilance) zu sehen. Das diese  
215 nicht funktioniert, muss nicht mehr bewiesen werden, das stehe jetzt im Gesetz, so Sträter.

216 Neu ist auch die Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG), deren Zusammen-  
217 setzung mit nationalen Anlaufstellen in Art. 79 und deren Aufgaben in Art. 81 geregelt seien.  
218 Die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, sich in bestimmten Fällen den Schlussfolgerungen  
219 der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nicht anzuschließen  
220 („qualifiziertes Opt-out“) wird Thema für die CTAG sein;

221 Freier Rechtsraum sei nach Sträter die Bestimmungen zum Inkrafttreten der EU-V bei paral-  
222 leler Gültigkeit der RL 2001/20/EG für weitere 3 Jahre vor deren Aufhebung. Fazit sei, dass  
223 trotz der EU-V komplementär nationale Regelungen zur Bewertung von Teil II geschaffen,  
224 eine Abgrenzung der Kompetenzen zwischen EK und nationalen Behörden erforderlich sei

225 und das Vorgehen bei Verweigerung der Anerkennung von Teil I z.B. durch eine EK geregelt  
226 werden müsse.

227 Über „Intervention oder Nicht-Intervention, Grenzen und Möglichkeiten der Arzneimittelfor-  
228 schung nach der Zulassung“ referierte Dr. Thorsten Ruppert vom VFA, Berlin. Im Prinzip  
229 wandle sich die wissenschaftliche Positionierung von der KP der Phase I - als *wissenschaft-*  
230 *liches Experiment* - mit der nicht-interventionellen Studie nach der Zulassung (PASS, PAES,  
231 AWB) zum *therapeutischen Interesse*. Letztere seien unverzichtbar, um Nutzen und Netto-  
232 nutzen nach Zulassung weiter zu untersuchen. Nicht-interventionelle Studien fallen nicht  
233 unter die Vorgaben der KP bzw. GCP, vielmehr müssen die Prinzipien der Nicht-Intervention  
234 beachtet werden. Die wissenschaftliche Qualität und Integrität sei aber dennoch durch um-  
235 fassende gesetzliche Regelungen, wissenschaftliche Leitlinien und Empfehlungen seitens  
236 Fachgesellschaften und Verbänden gesichert.

237 Dr. Tobias Gantner, Bayer Vital Leverkusen, beschäftigte sich mit der „Patientengerechten  
238 Arzneimittelversorgung im Dienstleistungszeitalter“. Seiner Meinung nach müssten die End-  
239 punkte von Studien neu definiert werden, sowohl, um den Wünschen des Gemeinsamen  
240 Bundesausschuss (G-BA) als auch um den Wünschen der Patienten nachzukommen. Wenn  
241 die Endpunkte schon bei der AM-Entwicklung richtig gewählt werden, wird „Market Access“  
242 überflüssig.

243 

<i>Wann wird der Studienendpunkt dem Patienten gerecht?</i>
---

244 Das für 2013 angesagte Patientenrechtegesetz sei ein Schritt in die richtige Richtung. So  
245 habe man festgestellt, dass Patienten, die beim Sprechen nicht unterbrochen werden, nicht  
246 länger als 92 Sekunden reden, der gleiche Patient aber in einer deutschen Sprechstunde  
247 bereits nach durchschnittlich 11-24 Sekunden vom Arzt unterbrochen werde. 34% der Zeit  
248 konsumiert der Arzt selbst, um über seine Probleme zu reden, was in nur 3 von 73 Fällen  
249 vom Patienten als sinnvoll erkannt wurde, nämlich ausschließlich dann, wenn der Arzt die  
250 gleichen Symptome schilderte, die auch den Patienten plagen. Gantner stellte das Patient-  
251 Centered Outcomes Research Institute (PCORI) vor, eine Institution, die sich die o.g. Ent-  
252 wicklung von mehr Patienten-orientierten Endpunkten in Studien auf die Fahnen geschrieben  
253 hat. Die deutsche Gesundheitslandschaft involviere unterschiedliche Interessensgruppen,  
254 alle kreisen um den Patienten, ohne diesen wirklich als gleichwertigen Partner zu betrachten.  
255 Es sei Zeit für ein „Direkt zum Patienten“-Paradigma, über die Interessen der heutigen Sta-  
256 keholder hinaus.



257 Da der Patient im Mittelpunkt dieses Symposium stand, hatte er auch das letzte Wort. Jan  
258 Geißler, Leukämie-Überlebender und heute u.a. Geschäftsführer der European Patients'  
259 Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI), meinte, dass das öffentliche Zerrbild zu KPs  
260 der Grund sei, warum z.B. 75% aller Phase II-IV Prüfungen Rekrutierungsprobleme hätten  
261 und nur 6-12% der Krebspatienten an KPs teilnahmen. Seine Aufgabe sei, die Patientenver-  
262 tretung von der Selbsthilfe hin zum Partner für die Forschung zu entwickeln. Betroffene Pati-  
263 enten könnten vom Erwartungsmanagement über Design, Aufklärung, Kommunikation und  
264 Information bis hin zum Transport von Studienergebnissen in die Praxis beitragen. Sein Pa-  
265 tienten-Credo: "Nothing about us without us".

266 Das 21. Symposium wird am 22. November 2013 in München tagen.

267 **Korrespondenz:**

268 *Dr. Michael Th. Kris, MD, FRSM*

269 *Clinical Research & Development,*

270 *SWAT Specialist,*

271 *Weyarner Str. 14A*

272 *81547 München (Germany)*

273 *E-Mail:dr.kris@sc-gmbh.de*