

Studienstandort profitiert

Das Medizinforschungsgesetz (MFG) der Bundesregierung hat den Bundesrat passiert und ist auf dem Weg. Der Kern des Gesetzes verspricht einen deutlichen Fortschritt an vielen Stellen der klinischen Forschung und Entwicklung, meint Martin Krauss, Vorstandsvorsitzender des BVMA, im Gespräch mit |transkript.

transkript. Herr Krauss, das Medizinforschungsgesetz wird allgemein begrüßt, auch von Ihnen?

Martin Krauss *Basierend auf der nationalen Pharmastrategie der Bundesregierung und einem Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes konnte im Gesetzgebungsverfahren noch einiges an Verbesserungen erreicht werden; ganz allgemein ausgedrückt werden Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und forschungsbedingten Strahlenanwendungen beschleunigt und entbürokratisiert.*

transkript. In Ihrer Antwort schwingt irgendwie ein „Aber“ mit.

Krauss *Natürlich kann man sich immer mehr wünschen. Im Gesetz fehlt uns in jedem Fall eine regelmäßige Überprüfung, ob mit den Maßnahmen die Ziele des Gesetzes auch wirklich erreicht werden. Damit könnte eine Möglichkeit für notwendige Anpassungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen auf Basis praktischer Erfahrungen verankert werden. So kann es passieren, dass wir nun wieder über viele Jahre in einem festgezurrten Rahmen stecken, während um uns herum ständig Veränderungen passieren und Anpassungen erforderlich würden.*

transkript. Woran machen Sie so ein Detail fest?



MARTIN KRAUSS

Vorstand, Bundesverband Medizinische Auftragsinstitute e.V., BVMA

Krauss *Dezentrale Elemente werden in klinischen Studien vermehrt zum Einsatz kommen. Einige Punkte hat man im Gesetz adressiert, es wird aber mehr vonnöten sein. Die elektronische Signatur ist so ein Beispiel. Hier hatte ein erster Entwurf die „fortgeschrittene“ Signatur für die Einverständniserklärung des Patienten vorgesehen. Im Gesetzgebungsverfahren wurde zurecht eine EU-Verordnung dazu zitiert, man hat aber die Möglichkeit der Festlegung auf die „fortgeschrittene“ Signatur für diesen Zweck entfernt. So wird nun eine „qualifizierte“ Unterschrift nötig sein, die praktisch aber so aufwändig ist, dass sie nicht zur Anwendung kommen wird. Damit wird ein wesentlicher Bestandteil von dezentralen klinischen Studien mit unnötig hohen Hürden versehen.*

|transkript. Was sehen Sie denn als konkrete positive Verbesserungen im Medizinforschungsgesetz?

Krauss *Da sind einerseits die Verträge mit den Prüfzentren zu nennen. Das Verhandeln und Finalisieren dieser Prüfzentrumsverträge hat fast immer viele Monate gedauert und zu erheblichen Verzögerungen des Studienstarts in Deutschland geführt. Die Juristen beider Seiten (Sponsor und Prüfzentrum) konnten sich da austoben, aber die Verständigung auf einen Muster-Standardrahmenvertrag zwischen den Akteuren hat einfach nicht funktionieren wollen. In Nachbarländern war das schon länger anders. In Frankreich beispielsweise sind diese Verträge kein Thema mehr, ebenso in Spanien, weil es eine verbindliche Regelung gibt, den Mustervertrag zu verwenden. Dies hat dort für eine deutliche Beschleunigung für den Start von Studien gesorgt und siehe: die Anzahl der Studien hat zugenommen. Nun wird auch bei uns eine Rechtsverordnung die Standardvertragsklauseln als Basis festlegen und damit eine Verbindlichkeit herstellen, die allen hilft. Das ist nach vielen Jahren der Bemühungen ein wirklich bedeutender Fortschritt.*

|transkript. Was sehen Sie noch als Fortschritt?

Krauss *Bei den Medizinprodukten gibt es auch Anpassungen, viele Verbesserungen für den Arzneimittelbereich werden auch für Medizinproduktstudien angewandt werden, etwa bei den Standardvertragsklauseln.*

Zudem ist das Bundesamt für Strahlenschutz bei sogenannten Anzeigeverfahren außen vor, und bei Genehmigungsverfahren wurden die Zeitschienen an die Clinical Trial Regulation (CTR) angepasst, eine klare Vereinfachung der Prozesse. Doch bei all dem muss bei der Umsetzung noch auf die Praxistauglichkeit geachtet werden. Wir dürfen uns noch nicht zu früh zurücklehnen.

|transkript. Kommen die Behörden denn mit einer möglichen steigenden Zahl von Studien überhaupt zurecht?

Krauss Die Behörden haben Zeitvorgaben, um auf die Anträge zu reagieren. Das ist gut eingespielt. Unklar ist da vielleicht noch die neue spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren, die erst noch bis Juli 2025 beim BfArM eingerichtet werden muss. Diese braucht nun ihrerseits auch wieder einen Pool an Spezialisten, bei denen man nicht genau weiß, wo die alle herkommen sollen, weil diese Spezialisten in allen existierenden lokalen Ethikkommissionen gebunden und gut beschäftigt sind. Die Besetzung dieser spezialisierten Ethikkommission ist also noch mit Fragezeichen versehen.

|transkript. Warum kann das ein Problem werden?

Krauss Wir haben das beim Verteilungsplan für die europäischen Ethikkommissionen unter CTR/CTIS gesehen. Für Phase I-Studien, die besondere Kenntnisse erfordern, waren plötzlich Ethikkommissionen verantwortlich, die zuvor noch nie eine Phase I-Studie begutachtet haben. Die Folge waren unzählige, unnötige Rückfragen, die mit den engen Zeitschienen für die Beantwortung (zwölf Kalendertage) für die Sponsoren oft schlichtweg nicht machbar waren. In der Konsequenz wurden daraufhin viele Phase I-Projekte aus Deutschland abgezogen.

|transkript. Welche Engpässe beim erhofften Aufschwung von klinischen Studien in Deutschland kann es noch geben?

Krauss Die Prüfzentren sind derzeit das Nadelöhr. Die Patientenversorgung kommt in den Kliniken zuerst, das ist

klar und natürlich richtig. Die klinische Studie kommt in der Priorität meist ganz weit hinten. Die Mitarbeit an klinischen Studien sollte für das Klinikpersonal attraktiver gestaltet werden, zum Beispiel durch finanzielle Anreize. Auch für die Karriereleiter eines Mediziners sollte es ein Plus sein, wenn der Assistenzarzt auch eine klinische Studie mitbetreut. Einen richtigen neuen Schwung an klinischen Studien werden wir nur sehen, wenn die Kliniken das auch aktiv annehmen und wollen. Die Mitwirkung an innovativen klinischen Studien muss zu einer höheren Priorisierung auch in den Kliniken führen, weil diese den Patienten nutzen.

|transkript. Ihre grundsätzliche Sichtweise auf die Gesetzesreform klingt aber eher positiv.

Krauss Ja. Es wird ja viel geklagt in Deutschland. Die Reformen in der medizinischen Forschung durch das MFG sind ein klarer Fortschritt und von dieser Bundesregierung angepackt worden – das ist unbedingt zu begrüßen und darf auch entsprechend gewürdigt werden.

|transkript. Das heißt, Sie sind auch mit dem bisherigen Verfahren zur Entwicklung dieses Gesetzes zufrieden?

Krauss Das Bundesgesundheitsministerium hat hier gute Arbeit geleistet. Aktiv dazu beigetragen hat auch die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD), bei der mehr als 20 Verbände aus allen betroffenen Bereichen der klinischen Forschung gemeinsame Ziele definiert haben, um sich miteinander für bessere Rahmenbedingungen einzusetzen und den Studienstandort Deutschland zu stärken. Gerade diese Initiative hat mit gemeinsamen Stellungnahmen die Entwicklung des Gesetzes positiv beeinflusst. Die Innovation in der klinischen Forschung soll schneller zum Patienten kommen, ohne an der Sicherheit oder Qualität zu sparen. Die Verschränkung mit der Digitalisierung wird als Treiber und nicht als Hemmnis gesehen. Über die Generierung von qualitativen Daten, ihre Harmonisierung und Standardisierung können auch künftig KI-Modelle noch weitere Beschleunigungen ins System geben. Diese werden aber nie die klinische Studie komplett ersetzen. Gerade darum ist es wichtig, die Rahmgebung dafür auf die heutige Zeit und ihre Anforderungen anzupassen. Ich wünsche mir, dass alle Akteure, die bisher ihre Partikularinteressen im Prozess hintangestellt haben, dies auch in den Detailfragen der Umsetzung so beibehalten werden. GK

SYMPOSIUM

BVMA-SYMPOSIUM

Unter dem Motto „Studienstandort Deutschland – Neue Impulse für die klinische Forschung“ findet am 22. November das jährliche Symposium des BVMA in München statt, nun bereits zum 32. Mal. Dort wird in diesem Jahr unter anderem auch die Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes (MFG) mit allen Beteiligten, also auch den behördlichen Vertretern, diskutiert. Die Referate sind in folgende Themenblöcke gegliedert: Regulatorisches; Digitalisierung in der klinischen Forschung; Studienstandort Deutschland – Packen wir es an! KI – Anwendungen und Chancen. Informationen und Anmeldung unter: www.bvma.de/symposium

