Patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland

Es gibt keine innovative Therapie ohne patientenorientierte klinische Forschung mit der neue Verfahren und Medikamente überprüft werden. Die „Klinischen Studien" sind das zentrale Instrument zur Nutzung von Forschungsergebnissen für die Patientenversorgung.
In Deutschland wurden sie jedoch über viele Jahre vernachlässigt. In den letzten zehn Jahren ist es gelungen, einige Hürden abzubauen, Anreize und Strukturen zu schaffen und der patientenorientierten klinischen Forschung einen höheren Stellenwert in der Gesundheitsforschung zu geben. Dennoch benötigt das Forschungsgebiet weiterhin viel Aufmerksamkeit und Unterstützung.

Interaktion zwischen Arzt und Patient; © PT DLR/BMBF

Patientenorientierte klinische Forschung war in Deutschland bis weit in die 1990er Jahre das Schlusslicht in der Medizin- bzw. Gesundheitsforschung. Dafür gab es vielfältige wissenschaftsinterne und -externe Gründe. Wissenschaftsgremien wie der Wissenschaftsrat und der Gesundheitsforschungsrat haben auf die vorhandenen Defizite vielfach hingewiesen und Empfehlungen ausgesprochen. Die großen Forschungsförderer, das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), haben Fördermaßnahmen entwickelt, die gezielt an den Defiziten angesetzt haben. Diese Anstrengungen haben zusammen mit veränderten rechtlichen und gesundheitsversorgungspolitischen Rahmenbedingungen zur Entwicklung der patientenorientierten Forschung in Deutschland beigetragen.

Der heutige Stand der patientenorientierten klinischen Forschung ist durch den Aufbau einer Forschungsinfrastruktur und durch Verbesserungen in der Qualität der For-

Universität Magdeburg
Medizinische Fakultät

schung gekennzeichnet. Der Entwicklungsprozess ist aber noch nicht abgeschlossen und bedarf weiterer Aufmerksamkeit und Unterstützung.

Klinische Forschung bezeichnet alle Forschungen, die sich auf Pathomechanismen sowie auf diagnostische, therapeutische, präventive und rehabilitative Handlungsansätze konkreter Krankheiten und Krankheitsgebiete beziehen. Sie umfasst also das breite Spektrum von der grundlagennahen krankheitsorientierten Forschung bis zur patientenorientierten Forschung und Versorgungsforschung. Patientenorientierte Forschung bezieht sich dabei auf die klinische Forschung, die Patienten bzw. Probanden in ihre Untersuchungen einbezieht[14, S. 3]. Die patientenorientierte Forschung bahnt neue diagnostische und therapeutische Ansätze in der Krankenversorgung und sie hilft, unwirksame und überwiegend nachteilige Verfahren zu erkennen.

Vernachlässigung klinischer Forschung

Bei dieser Schlüsselstellung der patientenorientierten klinischen Forschung für die praktische Nutzung von Forschungsergebnissen für die Versorgung erscheint deren langjährige Vernachlässigung in Deutschland besonders unverständlich. Wissenschaftsrat (WR), Gesundheitsforschungsrat (GFR), Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und auch die Wirtschaft haben auf die Defizite in der patientenorientierten klinischen Forschung mehrfach hingewiesen. Die Gründe für die Defizite waren vielfältig: Die „Klinische Studie" wurde als zentrales Instrument zunächst in den angelsächsischen Ländern entwickelt und auf breiter Basis etabliert. Da die einschlägige angelsächsische Literatur zur Methodik klinischer Studien in Deutschland lange Zeit wenig rezipiert wurde, war auch das methodische Know-how hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien unzulänglich. Hinzu kamen weitere Hemmnisse. Bis auf wenige, zumeist themengebundene Ausnahmen gab es keine öffentliche Förderung klinischer Studien. Die Durchführung klinischer Studien schuf zumeist auch keine wesentlichen Pluspunkte für den akademischen Karriereweg, teils weil patientenorientierte Forschung in der Regel zu einer geringeren Zahl an Publikationen pro Zeit führt als Laborforschung und unter anderem auch deshalb geringer gewertet wurde, teils weil sie sich auf Grund der Vielzahl von Beteiligten an einer Studie weniger zur Erlangung akademischer Grade eignet. Des weiteren gab es auch aus der Gesundheitsversorgung keine drängende Nachfrage nach Studienergebnissen und zwar weder von Seiten der Patienten, die noch kaum begonnen hatten, Versorgungsangebote zu hinterfragen, noch von Seiten der Gesundheitspolitik und der Selbstverwaltung, die in klinischen Studien eher ein Einfallstor für kostenintensive Neuerungen sahen als ein Instrument zur Qualitätsverbesserung der Versorgung. Schließlich konnten umgekehrt auch Anstöße durch Angebote von der klinischen Grundlagenforschung kaum Wirkung zeigen, weil der hohe Grad der Spezialisierung der Fächer und die Strukturen in der Hochschulmedizin Forschungskooperationen und die Wahrnehmung von Forschungschancen einschränkten.

Die Hürden für die patientenorientierte klinische Forschung waren in Deutschland also mannigfach und doch ist es – und zwar wesentlich in den letzten zehn Jahren – gelungen, einige dieser Hürden abzubauen, Anreize und Strukturen zu schaffen und der patientenorientierten klinischen Forschung einen höheren Stellenwert in der Gesundheitsforschung zu geben. An diesem Prozess waren verschiedene Institutionen wie auch gesundheits- und gesellschaftspolitische Entwicklungen beteiligt. Einfluss genommen haben hier z. B. der WR[24], die DFG, kritische Kommentare aus der Wirtschaft aber auch gewachsene Ansprüche von Patienten an Aufklärung und Transparenz und nicht zuletzt auch ein Umdenken in der Gesundheitspolitik und in Gremien der Selbstverwaltung. Besonderen Verdienst bei der Überwindung der genannten Hürden kommt dem GFR und der Förderung der Gesundheitsforschung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zu. Der GFR hat über viele Jahre immer wieder Probleme der klinischen Forschung und hier namentlich auch der patientenorientierten Forschung aufgegriffen und Empfehlungen erarbeitet[vgl. z.B.: 15,16,17,18,19]. In den Gesundheitsforschungsprogrammen des BMBF sind diese Empfehlungen vielfältig aufgegriffen worden und es sind vor allem vom BMBF über die Forschungsförderung Anreize gesetzt und Strukturen geschaffen worden, die geholfen haben, bestehende Hürden für die patientenorientierte Forschung deutlich zu senken.

Institutionalisierung verbesserter Studienqualität

Das BMBF hat mehrere Fördermaßnahmen auf den Weg gebracht, die auf eine Verbesserung der Studienqualität zielten. Hier sind in erster Linie die „Koordinierungszentren für Klinische Studien" (KKS) zu nennen, die sich als Förderangebot an Medizinische Fakultäten richteten, um für die ganze Fakultät eine organisatorische Einrichtung zur Vorbereitung und Betreuung klinischer Studien aufzubauen[1,3]. Die Ausschreibung hat hohe organisatorische und methodische Anforderungen gestellt, die im Auswahlverfahren zunächst von acht Fakultäten erfüllt wurden. Die Förderung begann 1999 und erfolgte in der Regel mit einer Zwischenbegutachtung für sechs Jahre. Nach einer zweiten Ausschreibung konnten ab 2002 noch weitere fünf Koordinierungszentren ihre Arbeit aufnehmen. Ergänzend gab es weitere BMBF-Ausschreibungen, die besondere Bedarfe in der Wissenschaftsentwicklung aufgriffen. Gefördert wurden insgesamt sechs „Klinische Studienzentren"[5], das „Pädiatrische Netzwerk zur Arzneimittelentwicklung und -prüfung bei Kindern und Jugendlichen" (PAED-Net), das „Studiennetzwerk Chirurgie" (CHIR-Net) sowie Forschungsprojekte zur Erweiterung des Methodenspektrums klinischer Studien im Schwerpunkt „Instrumenten- und Methodenentwicklung für die patientenorientierte medizinische Forschung"[7].

Qualitätskriterien

Der Qualitätsentwicklung von klinischen Studien kamen europäische Initiativen zur Vereinheitlichung des Rechtsrahmens für klinische Studien in Europa wesentlich zugute (EU Richtlinie 2001/20/EG und EU Richtlinie

2005/28/EG). Die mit diesen EU-Richtlinien gesetzten Anforderungen sind insbesondere mit der 12. und der 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes in deutsches Recht umgesetzt worden. Damit werden alle klinischen Studien mit Arzneimitteln bei Ethik-Kommissionen und bei einer Bundesoberbehörde genehmigungspflichtig und wesentliche Bedingungen für Sicherheit und Qualität bei klinischen Studien eingefordert. Da die EU-Richtlinien und deren Umsetzung in deutsches Recht zunächst primär kommerzielle Studien im Blick hatten, hat der GFR im Jahr 2006 eine Konferenz für die studieninteressierte Wissenschaft durchgeführt, auf der die Probleme analysiert wurden, die sich für nicht kommerzielle Studien ergeben und zugleich für die Qualitäts- und Sicherheitsaspekte der neuen Gesetzgebung geworben. Bis heute verfolgt der GFR, inwieweit die jeweiligen Empfehlungen umgesetzt werden[20,21]. Ein aktueller Erfolg dieser Empfehlungen ist, dass nicht-kommerzielle klinische Studien, die nur ein geringes Risiko für die teilnehmenden Patienten aufweisen, unter bestimmten Bedingungen zukünftig von der Patientenversicherungspflicht befreit werden können. Weitere Neuerungen soll auch die in Überarbeitung befindliche Aktualisierung der europäischen Richtlinie 2001/20/EG bringen, mit der ggf. weitere GFR-Empfehlungen eingelöst werden.

Die Anforderungen an die Qualität klinischer Studien haben sich nicht zuletzt auch deshalb erhöht, weil zunehmend Entscheidungen und insbesondere Erstattungen im Gesundheitswesen vom Vorliegen aussagefähiger Studien abhängen, die den Nutzen medizinischer Handlungskonzepte in Diagnose und Therapie belegen können. Der GFR hat zusammen mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein Diskussionsforum zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen eingerichtet, in dem in jährlichen Veranstaltungen über zentrale methodische Fragen der Nutzenbewertung referiert und diskutiert wird. Mit diesem Diskussionsforum soll eine Brücke zwischen der patientenorientierten klinischen Wissenschaft und der mit IQWiG und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) institutionalisierten Bewertungsinstanz für medizinische Handlungskonzepte im Gesundheitswesen erreicht und zugleich das Methodenwissen erweitert werden. Mittlerweile sind im Diskussionsforum wichtige Themen wie Endpunkte klinischer Studien, Besonderheiten in Studien zu diagnostischen Verfahren oder Studien zu Medizinprodukten behandelt worden. Alle Veranstaltungen sind ausführlich dokumentiert[22].

Förderung klinischer Studien

Eine kontinuierliche Förderung klinischer Studien wurde im Jahr 2003 vom BMBF und der DFG in einer gemeinsamen Förderinitiative begonnen[12]. Die jährlichen Begutachtungsverfahren erfolgten zweistufig und stellten hohe Qualitätsanforderungen an die Anträge. Damit trug die Fördermaßnahme auch zur Anhebung des Qualitätsniveaus klinischer Studien in Deutschland bei. Nach sieben der mittlerweile acht Förderrunden hat eine Zwischenevaluation der Fördermaßnahme "Klinische Studien" durch die beiden Förderer gezeigt, dass eine international konkurrenzfähige Studienkultur in der deutschen Hochschulmedizin geschaffen werden konnte[13]. Zu speziellen Feldern klinischer Studien hat BMBF weitere Fördermaßnahmen initiiert: „Förderung von Langzeituntersuchungen in der Gesundheitsforschung"[8] und „Förderung von Studien in der Versorgungsforschung"[9].

Klinische Studien im akademischen Karriereweg

Heute werden eine verantwortliche Mitwirkung an einer klinischen Studie und die daraus hervorgegangenen Veröffentlichungen eher als ein wichtiger wissenschaftlicher Beitrag gewertet als dies früher der Fall war. Dennoch bleiben auch heute noch Bewertungsunterschiede zwischen der Labor- und der klinischen Forschung. Dazu tragen nach wie vor die unterschiedlichen Veröffentlichungschancen, die unterschiedlichen Gewichtungen der entsprechenden Publikationsorgane sowie die Schwierigkeiten in der Bewertung individueller wissenschaftlicher Leistung in Studien bei.

Bedarf an Studienergebnissen in der gesundheitlichen Versorgung

Es gibt sicher eine Reihe von Gründen, die in der Selbstverwaltung namentlich auch bei den gesetzlichen Krankenkassen zu einer differenzierteren Haltung zur klinischen Forschung und hier vor allem zur patientenorientierten klinischen Forschung geführt haben. Die fortdauernden Auseinandersetzungen um die stetig steigenden Arzneimittelausgaben und um Fragen von Innovationen und Scheininnovationen auf dem Arzneimittelmarkt belegen zwar nach wie vor die Sorge vor den Kosten treibenden Effekten von Forschung und Entwicklung. Auf der anderen Seite wird natürlich auch gesehen, dass Innovationen von Scheininnovationen nur durch klinische Studien verlässlich zu unterscheiden sind. Darüber hinaus haben insbesondere auch große klinische Studien Beispiele dafür aufgezeigt, dass neue oder gängige medizinische Verfahren im Sinne des Patientenwohls nutzlos oder sogar schädlich sein können, für die die Krankenkassen Millionenbeträge aufwenden. Die patientenorientierte klinische Forschung kann – so die zunehmende Einsicht – unwirksame medizinische Verfahren kenntlich machen und somit auch Kosten sparen und wesentlich die Qualität der medizinischen Versorgung steigern.

Diese Entwicklung korrespondiert auf der deutschen Wissenschaftsseite mit einer eher zögerlichen Kenntnisnahme und Aufnahme von Konzepten und Ansprüchen der so genannten evidenzbasierten Medizin, die das tradierte Erfahrungswissen über medizinische Handlungskonzepte auf den Prüfstand klinischer Wirksamkeitsstudien stellt und die in der Cochrane Collaboration weltweit Studienergebnisse sammelt, vergleicht und analysiert. Klinische Studien erhalten dadurch, wenn sie nur qualitativ ausgewiesen und aussagefähig sind, einen breiteren Wirkungsimpuls, indem ihr Erkenntnisbeitrag in den weltweiten Erkenntnispool eingeht. Derartige Auswertungen und Analysen sind heute bei der Entwicklung von Leitlinien unverzichtbar. Die Analyse der Studienverfahren und -ergebnisse durch die Cochrane Collaboration trägt in hohem Maß zur Qualitätsverbesserung klinischer Studien bei. Das BMBF hat auch bei einem ersten Cochrane-Zentrum in Deutschland Aufbauhilfe geleistet. Im

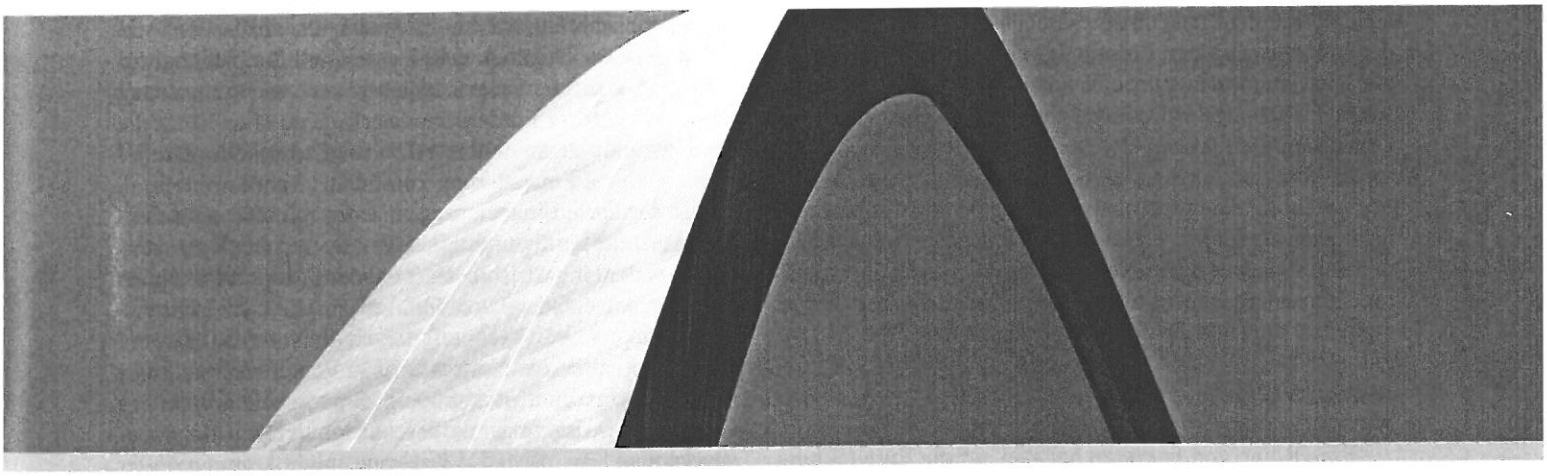
Sozialgesetzbuch erscheint der Begriff und eine Verpflichtung auf evidenzbasierte Leitlinien erstmals mit der Novellierung aus dem Jahr 2000 (SGB V § 139a). Nicht zuletzt haben auch die Patienten zu einer steigenden Nachfrage nach Studienergebnissen beigetragen, weil sich zunehmend mehr Patienten selbst über Behandlungsverfahren informieren und wissen wollen, inwieweit sich verschiedene Verfahren hinsichtlich Wirkung und Nebenwirkungen unterscheiden.

Auch bei der Nachfrage nach Studienergebnissen unter dem Gesichtspunkt der Optimierung der Versorgung haben GFR und BMBF wichtige Impulse gegeben. Der GFR hat schon Ende der 1990er Jahre eine Arbeitsgruppe unter Beteiligung der damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen eingerichtet, die die gesetzlichen Krankenkassen von der Notwendigkeit einer Mitwirkung bei der Definition von Forschungszielen und bei der Finanzierung von Forschung überzeugen sollte. Daraus ist im Jahr 2000 ein erster Schwerpunkt zur Versorgungsforschung hervorgegangen, der gemeinsam vom BMBF und den Spitzenverbänden getragen und finanziert wurde[4]. Weitere gemeinsame Initiativen hat es auch mit dem Verband der Rentenversicherungsträger zur Rehabilitationsforschung gegeben. Diese Zusammenarbeit – später auch mit Beteiligung der PKV – wurde über mehrere Förderperioden fortgesetzt. Versorgungsforschung ist nach wie vor ein wichtiger Schwerpunkt im gegenwärtigen Gesundheitsforschungsprogramm[11].

Barrieren in der Forschungs- und Entwicklungs-Pipeline abbauen

Spiegelbildlich zu dem Nachfragedesinteresse, das der patientenorientierten klinischen Forschung seitens der wichtigen Versorgungsinstitutionen noch vor Jahren entgegengebracht wurde, bestanden auch Angebotsbarrieren für klinische und patientenorientierte Forschung. Denn Forschungsergebnisse auf den einzelnen Stufen des Forschungsprozesses konnten nicht als initialisierend in der nächsten Stufe wirken, da Arbeitsteilung und institutionelle Abschottung zwischen den Forschungsstufen vielfach zu groß waren. Empfehlungen des GFR und darauf bezogene Fördermaßnahmen des BMBF zielten deshalb darauf, diese Barriere abzubauen und die Translation zwischen den Stufen der F&E-Pipeline anzuregen.

Hier sind zunächst die Kompetenznetze für die Medizin zu nennen, die eine Brückenfunktion zwischen Grundlagenforschung, klinischer Forschung und versorgungsnaher Forschung bilden sollten[vgl. 2]. Dabei ging es sowohl darum, dass aktuelle Fragen und Probleme der Versorgung auch in der Forschung aufgegriffen werden, als auch darum, dass Forschungsergebnisse aufgegriffen, weiterentwickelt und zügig in die Versorgung überführt werden. Sowohl die Kompetenznetze für die Medizin als auch die „Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren" (IFB) als



Blutentnahme ist sehr oft ein Element von interventionellen klinischen Studien. © PT DLR/BMBF

eine weitere Fördermaßnahme des BMBF[6] intendierten diese Brückenfunktion und haben die Zusammenarbeit und die Durchlässigkeit der einzelnen F&E-Stufen gefördert.

Aktuell stehen insbesondere die Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung für den Anspruch einer verbesserten Translation zwischen den Forschungsstufen, die vom BMBF für wichtige Volkskrankheiten – Diabetes, Herz-Kreislauf-, Krebs-, neurodegenerative, Lungen- und Infektionserkrankungen – initiiert und gefördert werden[10]. In den Zentren werden aber nicht nur Forschungskapazitäten aus den verschiedenen Forschungsstufen zusammengeführt, sondern auch Forschungskapazitäten zwischen der universitären und der außeruniversitären Forschung verbunden. Der Anspruch zur Translation ist hier um eine Forschungsverknüpfung zwischen Forschungsinstitutionen unterschiedlicher Ziel- und Organisationsstrukturen erweitert. Der GFR hat sich intensiv an der Vorbereitung der Deutschen Zentren beteiligt und dabei sowohl für eine strikt qualitätsbezogene Auswahl der teilnehmenden Institutionen als auch für einen Ausgleich der Interessen zwischen der universitären und der außeruniversitären Forschung gewirkt. Die Deutschen Zentren haben zwischen 2009 und 2012 ihre Arbeit begonnen.

Aktueller Stand

Eine Reihe von Faktoren hat also auf die Entwicklung der patientenorientierten klinischen Forschung eingewirkt und zum heutigen Stand der Forschungsentwicklung in Deutschland beigetragen. Neben den umfangreichen Fördermaßnahmen zum Auf- und Ausbau der patientenorientierten klinischen Forschung sind maßgebliche Impulse dabei sowohl durch die Vorgabe europäischer Richtlinien und deren Umsetzung in nationales Recht, als auch durch wachsende Bedarfe der Gesundheitsversorgung zur Klärung des Nutzens bestehender und neu entwickelter Pharmaka und medizinischer Handlungskonzepte und damit zur Qualitätssicherung in der Versorgung gesetzt worden. Allein schon zwischen diesen drei zentralen Faktoren bestehen vielfältige Wechselwirkungen, die eine eindeutige Zurechnung der Wirkung auf einzelne Faktoren also z. B. die der Forschungsförderung ausschließen.

Bei der Entwicklung der patientenorientierten klinischen Forschung bestand mithin eine fruchtbare Koinzidenz von Einflussfaktoren, die sich gegenseitig beeinflussten und insgesamt den Fortgang des Aufbaus der Forschung unterstützt haben.

So schwierig eine Bestimmung der Wirkungsbedeutung einzelner Einflussfaktoren ist, so schwierig ist auch eine aktuelle Standortbestimmung der wissenschaftlichen Entwicklung der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland. Hier fehlen eindeutige und messbare Parameter. Auch die Evaluation über die vom BMBF geförderten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und die Klinischen Studienzentren sah sich vor die Frage gestellt, wie das Leistungs- und Qualitätsniveau nach dem Auslaufen der untersuchten Fördermaßnahmen zu beurteilen ist. Die Autoren der Evaluationsuntersuchung fassen ihr Ergebnis unter zwei zentralen Zielaspekten zusammen:

- Schaffung nachhaltiger Strukturen für die patientenorientierte Forschung und
- Verbesserung der Studienkompetenz und Studienqualität (IGES 2011, S. 148ff).

Hinsichtlich der Schaffung nachhaltiger Strukturen kommt die Evaluation zu einem überwiegend positiven Ergebnis. Alle KKS-Einrichtungen sind nach Auslauf der Förderung weitergeführt worden. Bis auf ein KKS konnte auch bei allen anderen die Personalkapazität nach Auslaufen der Förderung sogar erweitert werden[23, S. 80]. Das Förderziel, nachhaltige Strukturen für die patientenorientierte Forschung zu schaffen, ist also – soweit heute abzusehen – erreicht worden. Dennoch sind hinsichtlich der Nachhaltigkeit auch kritische Fragen angebracht. Die Finanzierung der KKS nach der Förderperiode erfolgt zu über 70 %, die des Personals sogar zu über 80 % aus Drittmitteln. Die jeweils restliche Finanzierung kommt aus Landesmitteln, d. h. aus der Grundfinanzierung, die der Fakultät oder dem Klinikum zur Verfügung steht[23, S. 74 f]. Es ist daher festzustellen, dass der längerfristige Bestand der Struktureinrichtungen ganz entscheidend von der Verfügbarkeit von Drittmitteln abhängt. Die DFG schafft derzeit die Voraussetzungen, um die patientenorientierte klinische Forschung dauerhaft in ihrem Programm zu etablieren. Eine Arbeitsgruppe des Gesundheitsforschungsrats beschäftigt sich mit der Neuausrichtung der BMBF-Förderung nicht-kommerzieller klinischer Studien. Diese Neuausrichtung soll insbesondere auf eine Förderung von wissenschaftsinitiierten Studien mit einer höheren Relevanz für die Patientenversorgung und den medizinischen Alltag abzielen („Schließen von Evidenzlücken"). Dementsprechend werden BMBF und DFG voraussichtlich jeweils eigene Förderprogramme für klinische Studien anbieten, die sich ergänzen sollen.

Hinsichtlich der Verbesserung der Studienkompetenz und der Studienqualität zeichnet die Evaluation ein vorsichtig positives Bild – vorsichtig, weil messbare Indikatoren fehlen. Die heute erreichte Leistungsfähigkeit der patientenorientierten klinischen Forschung kann nicht über die Entwicklung der Studienanzahl beurteilt werden, weil zum einen die Zahlen hierfür nicht zuverlässig zu ermitteln sind[23, S. 32 ff], und weil zum anderen die Zahlen nur etwas über die Breite des Spektrums der Studienaktivitäten,

nichts aber über deren Qualität aussagen können. Wahrscheinlich ist sogar die Anzahl der IIT seit den erweiterten gesetzlichen Bestimmungen zurückgegangen, was wohl wesentlich auf die gestiegenen gesetzlichen Anforderungen zurückzuführen ist. Andere Daten, die zur Beurteilung der Qualität herangezogen werden könnten wie z. B. der Anteil der Studien mit GCP-Konformität oder Ergebnisse aus den „Clinical Trial Site Inspections", liegen entweder nicht vor oder sind nicht zugänglich[23, S. 40]. Bedingt positiv sind die niedrigen Ablehnungsraten der Ethikkommissionen und die niedrigen Versagensraten beim BfArM bei den eingereichten klinischen Studien zu werten. Allerdings fehlen auch hier Daten, die einen längerfristigen Vergleich zulassen, die BfArM-Prüfung ist zudem auf Kriterien zur Gesetzeskonformität beschränkt, die nur Teilaspekte zur Studienqualität beinhalten.

Es gilt unter Experten aber als unbezweifelt, dass mit der breiten Förderung der klinischen Forschung sowohl mit der direkten Förderung klinischer Studien seitens BMBF und DFG als auch mit den strukturbildenden Förderprogrammen des BMBF ein Entwicklungspfad beschritten wurde, der zu einer Verbesserung der Studienkompetenz und Studienqualität führt. So berichten Gutachter, dass bei den Diskussionen zur Bewertung der Anträge ein Schwerpunktwechsel hinsichtlich der gutachterlichen Monita zu verzeichnen sei: Anfänglich haben vor allem methodische Probleme bei der Beurteilung im Zentrum gestanden; heute seien dagegen mehr inhaltliche Fragen wie z. B. nach der klinischen Relevanz oder nach der angemessenen Wahl der Endpunkte zu diskutieren, weil grundlegende methodische Probleme in den Anträgen abgenommen haben[13].

Weiterentwicklung und Bestandssicherung

Insgesamt gesehen haben also die intensive Forschungsförderung – Strukturförderung und Studienförderung – die unterstützenden Rahmenbedingungen durch gesetzliche Anforderungen und die steigende Nachfrage seitens der Gesundheitsversorgung die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland auf einen guten Weg gebracht. Die begonnene Entwicklung ist aber weder abgeschlossen noch ist der heute erreichte Stand ungefährdet.

Beratungsgremien wie der WR und der GFR haben Defizite in der patientenorientierten klinischen Forschung über Jahre aufgezeigt, Vorschläge zur Entwicklung unterbreitet und Aktivitäten bei allen Beteiligten angemahnt. BMBF und DFG haben mit ihren Fördermaßnahmen für den Auf- und Ausbau der patientenorientierten klinischen Forschung wesentliche Zeichen gesetzt und in relativ kurzer Zeit eine Entwicklung in Gang gebracht, die hoffen lässt, dass hier sowohl zunehmend ein international kompetitives Forschungsniveau als auch eine den aktuellen Bedarfen in der Versorgung angemessene Breite der Forschung erreicht werden kann. Es ist zu wünschen, dass die medizinischen Fakultäten, die Bundesländer und die Förderer ihr Engagement fortsetzen, um der patientenorientierten klinischen Forschung an den medizinischen Fakultäten einen nachhaltig gesicherten Platz im Forschungsspektrum der Gesundheitsforschung zu schaffen. Es ist auch zu wünschen, dass WR und GFR weiterhin die patientenorientierte klinische Forschung im Auge behalten und deren Entwicklung wie bisher mit geeigneten Empfehlungen begleiten und unterstützen.

PROF. DR. GUIDO ADLER
Leitender Ärztlicher Direktor des
Universitätsklinikums Heidelberg
Vorsitzender des Gesundheitsforschungsrats
des BMBF
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: guido.adler@med.uni-heidelberg.de

DR. JOST-HERNEID VON DEM KNESEBECK
Im Wingert 4
53424 Remagen
E-Mail: jost.knesebeck@t-online.de

LITERATUR

[1] BMBF 1997: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/961.php)
[2] BMBF 1997a: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/962.php)
[3] BMBF 2000: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/762.php)
[4] BMBF 2000a: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/761.php)
[5] BMBF 2006: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1198.php)
[6] BMBF 2006a: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1279.php)
[7] BMBF 2007: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1726.php)
[8] BMBF 2007a: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1585.php)
[9] BMBF 2010: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/2288.php)
[10] BMBF 2010a: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/gefoerderte-zentren-und-institute.php)
[11] BMBF 2010b: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf)
[12] BMBF/DFG 2011: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/308.php)
[13] BMBF/DFG 2011a: (http://www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/klinische_studien/statusseminar_110531/index.html)
[14] DFG 1999: Deutsche Forschungsgemeinschaft, Klinische Forschung, Denkschrift, Weinheim
[15] GFR 2001: Entschließung: Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in Deutschland (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/GFR_20.Sitzung_kl.Studien.pdf)
[16] GFR 2005: Beschluss: Auswirkungen der 12. – 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes auf nicht kommerzielle klinische Studien (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Anlage-5-verabschiedeter-Beschluss-AMG.pdf)
[17] GFR 2006: Beschluss: Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/GFR-24.Sitzung_Beschluss-Nachwuchs-klinische-Forschung-verabschiedet.pdf)
[18] GFR 2008: Entschließung: Klinische Studien in der Medizintechnik (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/26_Entschliessung.pdf)
[19] GFR 2009: Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/TOP5_1Probandenversicherung_Empfehlungen_mitTN.pdf)
[20] GFR 2009a: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/aktueller_Stand_AMG_Novellierung.pdf)
[21] GFR 2010: (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/TOP5_1Probandenversicherung_Empfehlungen_mitTN.pdf)
[22] GFR/IQWiG 2007ff: (www.Gesundheitsforschung-bmbf.de/de/workshops.php)
[23] IGES 2011: Stefan Loos, Alina Wolfschütz, Monika Sander, Martin Albrecht: Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der Patientenorientierten klinischen Forschung, Studie für das BMBF, Berlin 2011; (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Evaluation_KKS-StZ_Ergebnisbericht_2011-12-08_Anonym_m_Anhang.pdf)
[24] WR 2004: Wissenschaftsrat, Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, Köln 2004