

## Standortvorteil Deutschland? Neue Trends in der klinischen Forschung

Bericht vom Symposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin in Wiesbaden, 20. April 2004

Deutschland ist in der klinischen Arzneimittelforschung international von einer führenden Stellung ins Mittelfeld abgesackt. Heute gibt es jedoch einige positive Ansätze, die die Infrastruktur der klinischen Forschung verbessern und dazu beitragen könnten, dass die Arzneimittelforschung nicht ganz in die USA abwandert.

Für die Forschung in Deutschland wurden vor etwa 30 Jahren die Weichen in Richtung Grundlagenforschung gestellt, weil man sich aus dieser Richtung den Fortschritt in der Medizin versprach. Man hat jedoch inzwischen erkennen müssen, dass entscheidende therapeutische Durchbrüche großen multizentrischen Studien zu verdanken sind, wie der Sprecher der Korporativen Mitglieder, *Prof. Dr. med. Thomas Wehrauch*, Wuppertal, auf der Sitzung der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin – dies sind die forschenden Arzneimittelfirmen, Geräte und Diätetika herstellenden Firmen und die medizinischen Fachverlage, welche die Ziele der DGIM unterstützen – einleitend ausführte.

Die forschenden Arzneimittelhersteller sind in Deutschland mit Abstand der größte Investor in die klinische Forschung. Im Jahr 2002 haben sie rund 3,6 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung investiert, davon die Hälfte in die klinische Forschung. Aber die Industrie wandert mit ihren Forschungsaktivitäten wegen der schlechten Rahmenbedingungen in Deutschland immer mehr ins Ausland ab. „Vor 20 Jahren lag der Anteil der in Deutschland durchgeführten Studien noch bei 60%. Heute laufen große Studien vorwiegend in den USA“, so Wehrauch. Deshalb müssen neue Strukturen geschaffen werden, die das Forschen in Deutschland wieder interessanter und effizienter machen.

Die Umsetzung der EU GCP Clinical Trial Directive in der nächsten AMG-Novelle bringt zwar Verbesserungen wie einheitliche Formulare und Meldeverfahren sowie ein europäisches Register klinischer Prüfungen. Doch es

wächst auch der Aufwand, so dass die Forschung schwerfälliger und teurer wird. Das Ethikkommissionsverfahren ist zu komplex. Die Bundesbehörde und die Ethikkommissionen leisten zu viel Doppelarbeit. Als hinderlich betrachtet *Dr. Michael med. Herschel*, München, auch, dass Prüfgenehmigungen in den Ländern der EU gegenseitig nicht anerkannt werden.

### Infrastruktur von KKS

Ein positiver Ansatz für die Forschung in Deutschland ist die Etablierung von Koordinierungszentren für klinische Studien, sog. KKS, die vom BMBF seit 1999 gefördert wird. Derzeit gibt es zwölf solche Institutionen an deutschen Universitäten. Sie schließen Verträge, definieren die Aufgabenverteilung, helfen bei Protokollentwicklung, Biometrie, Datenmanagement und Monitoring. Viele Studienleiter fürchten aber noch Kompetenz- und Kontrollverlust, wenn sie mit einem KKS zusammenarbeiten, erklärte *Prof. Dr. Christian Ohmann*, Düsseldorf.

Vor allem für kleine Kliniken, die selbst keine eigene Infrastruktur zur Durchführung klinischer Studien haben, bietet sich die Zusammenarbeit mit einem KKS an. Hauptsächlich wissenschaftsgesteuerte Studien aus der Fakultät werden heute von KKS unterstützt. Damit die nicht gewinnorientierten Institutionen wenigstens kostendeckend arbeiten können, wickeln sie auch Industriestudien zumindest in Teilbereichen ab. Einen anderen Schwerpunkt verfolgen die Contract Research Organizations (CRO). Sie arbeiten gewinnorientiert und organisieren primär industriegesteuerte Studien in allen Phasen. Wie Ohmann betonte, sollte mehr das Potential einer Zusammenarbeit von KKS und CRO genutzt werden, als dass es zu einem Konkurrenzkampf kommt.

*Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Schellong*, Dresden, kritisierte aus der Erfahrung eines Studienleiters den Ablauf klinischer Studien, wie er heute noch oft zu beobachten ist, aber keine Zukunft mehr hat. „Der jüngste Mitarbeiter mit

der kürzesten Vertragsdauer wird dazu verdonnert, den lästigen Papierkram zu erledigen“, so Schellong. Die Mittel, die vom Sponsor der Studie zufließen, werden in studienfremde Bedürfnisse der klinischen Versorgung gesteckt.

Für eine bessere Lösung hält Schellong, die Mittel dort zu investieren, wo die Arbeit geleistet wird, also in Schulung eines spezialisierten Studienteams aus Study Nurse, Sekretärin und Arzt sowie in Räume, Geräte und Rechentechnik, die für die Studien gebraucht werden.

Auch in der Öffentlichkeit muss für klinische Studien noch mehr Akzeptanz geschaffen werden. Etwa 80% der Bevölkerung finden Studien gut, aber nur 20% würden selbst daran teilnehmen. Das Versuchskaninchen-Image ist noch sehr wach. Aber Patienten lassen sich gut motivieren, wenn man es richtig angeht, meinte Schellong. Etwa 80% derer, die schon einmal an einer Studie teilgenommen haben, würden dies wieder tun, so die Erfahrung des Kliniklers.

### Online höhere Datenqualität

Neue Möglichkeiten für die klinische Forschung eröffnen sich auch mit der Online-Durchführung von Studien, über die *Dr. med. Dieter Götte*, Bad Soden, berichtete. Der Zeitbedarf verringert sich, die Fehlerquote bei der Datenerfassung wird minimiert, weil am Ende nicht alle Daten für die Auswertung vom Papier übertragen werden müssen. Online-Studien sind für den Sponsor auch besser steuerbar. „Ein Blick auf den Bildschirm zeigt zum Beispiel, welche Zentren zu schwach rekrutieren“, so Götte. Insgesamt lässt sich elektronisch eine höhere Datendichte auf dem PC-Screen als mit dem Papier-CRF erzielen. Die Monitore können sich anhand der eingetragenen Daten schon vor dem Besuch in einem Zentrum informieren und den Besuch damit effizienter gestalten. Die Computer werden den teilnehmenden Zentren von den Sponsoren mit der entsprechenden Software gestellt. Rund um die Uhr ist ein Datenbankexperte verfügbar, wenn Probleme auftauchen. Die Kosten von

Online-Studien liegen nach Angaben von Götte derzeit etwa um 15% höher als bei konventionellen Studien.

### **Innovationsunfreundliche Rahmenbedingungen**

In Zukunft werden Arzneimittel, die in die GKV-Erstattung übernommen werden wollen, auch Kosten-Nutzen-Prüfungen vorlegen müssen. Doch die Bewertung des Nutzens muss zum Zeitpunkt der Zulassung immer unvollständig sein, so *Dr. Timm Volmer*, München. Endpunktstudien mit Langzeitdaten werden für Neuzulassungen innerhalb der Patentlaufzeit nicht rechtzeitig abgeschlossen sein, um den therapeutischen Fortschritt zu verankern, zumal die Patentlaufzeiten kürzer werden. In-

novative Arzneimittel erhalten damit schlechte Startbedingungen.

„Die politischen Rahmenbedingungen honorieren Fortschritt und Innovationen nicht, sondern erschweren ihn durch Festbeträge, Bevorzugung von etablierten Medikamenten mit Langzeitdaten und Ausgrenzung innovativer Arzneimittel bei Disease-Management Programmen (DMPs)“, so Volmer. Vergessen darf man dabei nicht, dass bessere Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in Deutschland, die es für Unternehmen auch interessant machen, in Deutschland zu forschen, auch neue Arbeitsplätze schaffen.

In dem anschließenden Rundtischgespräch unter der Moderation von *Prof. Dr. med. Th. Philipp*, Essen, und *Prof.*

*Dr. med. S. Schreiber*, Kiel, wurden die genannten Aspekte mit dem sehr engagierten Auditorium eingehend diskutiert. Dabei wurden zusammenfassend kritische Punkte ebenso wie die zitierten positiven Entwicklungen, die einer Abwanderung der klinischen Forschung ins Ausland Einhalt gebieten können, herausgestellt und Forderungen an Politik, universitäre Wissenschaft und forschende Industrie formuliert.

*Dr. Angelika Bischoff*  
Ruffiniallee 27 a  
2152 Planegg

E-Mail: [angelika.bischoff@t-online.de](mailto:angelika.bischoff@t-online.de)

