

WHITEPAPER

## Klinische Studien in Deutschland – Zukunft gestalten ■

### **Autor:innen und Mitwirkende**

Prof. Dr. med. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt, Heidelberg

Bernd Crusius, Heppenheim (Bergstraße)

Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Mitglieder der Politikgruppe Onkologie der LAWG Deutschland e.V.

### **Kurzzusammenfassung**

Eine breite Forschungslandschaft und ein hochentwickeltes Gesundheitssystem machen die Bundesrepublik zu einem attraktiven Standort für klinische Studien. Dennoch fällt Deutschland im internationalen Vergleich im Ranking der Top-Standorte für klinische Studien zurück. Die Gründe hierfür sind vielfältig: komplexe bürokratische Verfahren, dezentrale lange Genehmigungsprozesse, mangelnde Digitalisierung und Probleme bei der niedrighwelligen Information und Rekrutierung von Studienteilnehmenden. Hier gilt es gegenzusteuern. Denn Spitzenforschung bedeutet auch immer Spitzenmedizin, eine bestmögliche Versorgung für die Patient:innen und gleichzeitig Translation und Wertschöpfung. Dabei kann die Trendwende nur im Schulterschluss von politisch Verantwortlichen, Behörden, Regulatoren, Forschung und Industrie gelingen. Das vorliegende Whitepaper zeigt hierzu konkrete Handlungsbedarfe auf und skizziert Lösungsvorschläge.

# Inhalte ■

## 3 Ausgangslage – Klinische Studien in Deutschland

### Themenfelder mit Handlungsbedarf

5 Strahlenschutz

6 Patient:innenorientierung

8 Föderalismus

9 Mustervertragsklauseln

## 10 Fazit und Anbindung an den aktuellen Koalitionsvertrag

## 11 Hintergrund – EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-CTR)

Stand: April 2022

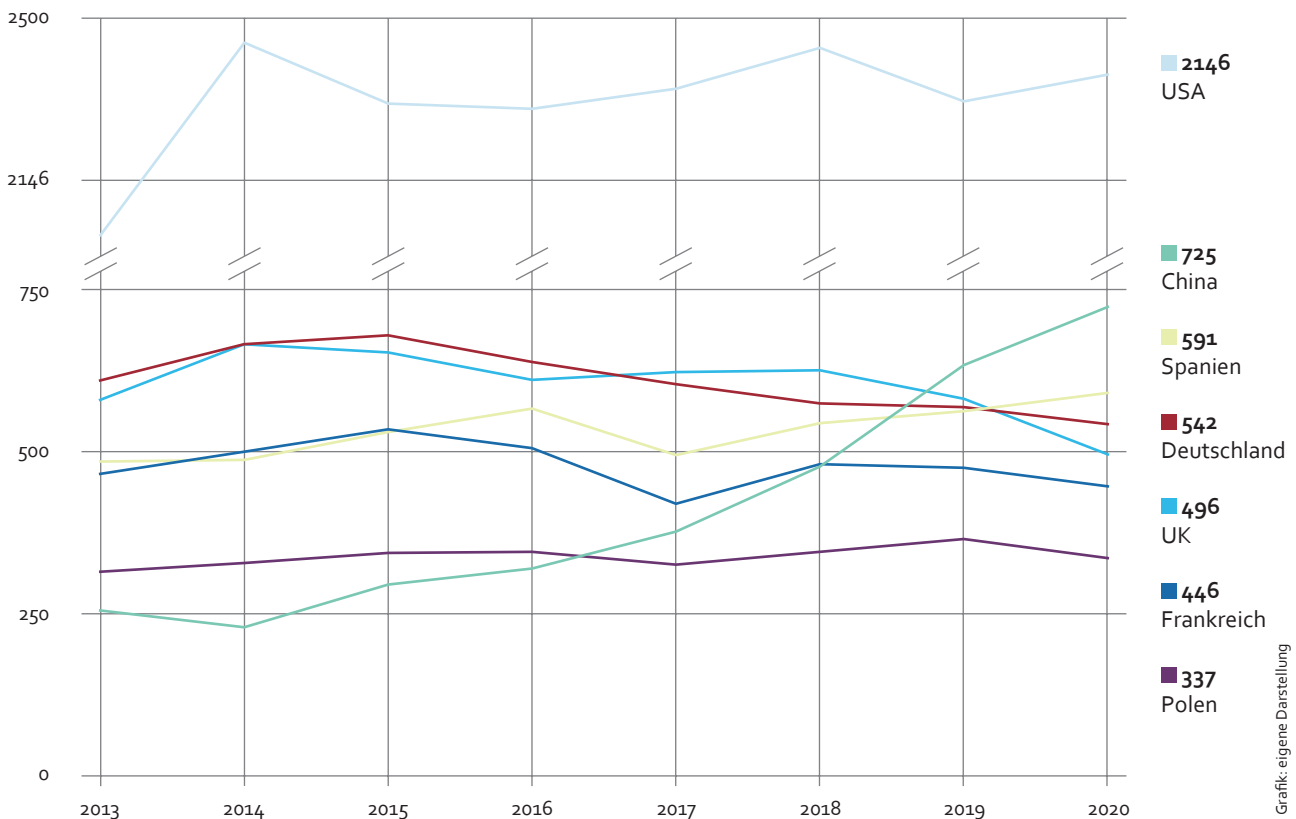
# Klinische Studien in Deutschland – Ausgangslage ■

Wir haben hierzulande gute Voraussetzungen für klinische Arzneimittelstudien: eine hohe Bevölkerungsdichte mit einem dichten Netz von Gesundheitseinrichtungen, ärztlichem Fachpersonal und Universitäten von hoher Qualität. Trotzdem ist Deutschland im Ranking der Standorte für klinische Prüfungen auf Platz 4 zurückgefallen.<sup>1</sup> So hat die Bundesrepublik zwar weiterhin als Studienstandort für forschende Pharmaunternehmen einen hohen Stellenwert, von der bis 2016 gehaltenen Position als Europameister und weltweiten Nummer 2 sind wir aber mittlerweile ein gutes Stück entfernt (Abb. 1). Im Jahr 2020 lag Deutschland mit 542 Studien im internationalen Ranking vor Großbritannien (496), aber hinter den USA (2416), China (725) und Spanien (591) auf dem 4. Platz. Damit konnte Deutschland Großbritannien zwar im Vergleich zum Vorjahr hinter sich lassen. Das ist aber allein dem starken Einbruch der britischen Studienleistung geschuldet. Zudem wird meist nur über die Studienanzahl pro Land gesprochen. Wenn die Studien nach Bevölkerungszahlen gewichtet würden, sähe der Vergleich noch schlechter aus.

## Deutschland fällt aus vielfältigen Gründen zurück

Die Gründe dafür sind vielfältig: So vergeht beispielsweise zu viel Zeit bei der Erstellung von Verträgen zwischen den pharmazeutischen Unternehmen (Sponsoren) und den Studienzentren. Zudem müssen für jede Studie die Verträge zwischen Sponsoren und Studienzentren neu verhandelt und abgestimmt werden. Darüber hinaus fehlt auch eine digitale Infrastruktur für eine effektive Zusammenarbeit zwischen Stakeholdern und die Studienzentren kämpfen mit einem hohen Verwaltungsaufwand. Gleichzeitig fehlen häufig auch die personellen und finanziellen Ressourcen, um klinische Prüfungen auf die Beine zu stellen. Die Auswahl von geeigneten Patient:innen für klinische Prüfungen in Bezug auf die zunehmend maßgeschneiderten Therapien erfolgt immer selektiver. Um diese in einem angemessenen Zeitraum zu finden, kann ein Ansatz darin bestehen, die Zahl der teilnehmenden Studienzentren zu erhöhen. Je mehr Zentren in eine

Abb. 1: Entwicklung der Zahl klinischer Prüfungen in ausgewählten Ländern 2012 bis 2020.<sup>1</sup>



<sup>1</sup> <https://www.vfa.de/klinische-studien-deutschland.html> (letzter Zugriff 04.04.2022)

## Begrifflichkeiten<sup>2</sup>

**Klinische Studie:** Der Begriff „Klinische Studie“ ist ein Oberbegriff und erfasst jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, u. a. klinische, pharmakologische oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen, und dem Ziel folgt, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen. Damit umfasst dieser Oberbegriff z. B. auch nichtinterventionelle Studien (NIS), Anwendungsbeobachtungen (AWB), Register etc.

**Klinische Prüfung:** Der Begriff „Klinische Prüfung“ erfasst nach der EU-Definition explizit die Studienphasen I bis IV.

klinische Studie eingeschlossen werden, desto höher werden jedoch auch der zeitliche und administrative Aufwand sowie die Kosten. Mit Blick auf das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) haben sich die Genehmigungszeiten zwar verkürzt, dennoch besteht auch hier noch Verbesserungspotenzial. Auch die Anwendung der European Union Clinical Trial Regulation (EU-CTR) wird in Deutschland und in der gesamten EU zunächst vermutlich zu spezifischen Herausforderungen führen. Es ist wichtig, diese Themenbereiche schnell zu identifizieren, Lösungen aufzuzeigen und ihre Umsetzung anzustoßen. Die guten Bedingungen in Spanien zeigen bereits, dass die zielgerichtete Umsetzung der EU-CTR zu einer deutlichen Verbesserung eines Studienstandorts führen kann. Dabei ist nicht nur die Politik gefragt, sondern auch die Industrie und Forschung. Es braucht mehr Kommunikation und Transparenz zwischen den Firmen und den Studienzentren im gemeinsamen Umgang. Insbesondere bei der Frage nach dem Overhead, also Kosten, die nicht direkt der Durchführung von klinischen Studien zugerechnet werden können, müssen Einigkeit und Offenheit auf beiden Seiten bestehen. Sowohl Sponsoren als auch Studienzentren sollten ihre Vorstellungen transparent machen, um gemeinsam nachvollziehbare und angemessene Lösungen beim Overhead zu finden.

## Wert klinischer Studien

Der Wert klinischer Studien besteht nicht nur darin, zur Entwicklung neuer Therapien beizutragen oder bereits existierende zu verbessern. Sie sind für viele Teilnehmende eine neue und manchmal, wie z. B. in der Krebstherapie, letzte Chance, um mit einem neuen Medikament behandelt zu werden. Kliniken und Praxen, die an Studien mitwirken, halten sich medizinisch auf dem aktuellen Stand der Forschung, was auch Betroffenen außerhalb der Studien zugutekommt. Spitzenmedizin hängt eng mit klinischer Spitzenforschung zusammen. Dafür ist es notwendig, dass sowohl Patient:innen als auch das ärztliche Personal den Wert von klinischen Studien anerkennen und im medizinischen Alltag stärker vertreten.

Wenn Deutschland bei klinischen Studien zurückfällt, hat das negative Konsequenzen für den Forschungsstandort, aber auch für die Versorgung insgesamt. Damit Deutschland in der klinischen Forschung weiterhin wettbewerbsfähig bleibt, müssen die Strukturen im Bereich der klinischen Studien gestärkt werden. Abseits ihrer fundamentalen Bedeutung für das Gesundheitswesen, sind klinische Prüfungen aber auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor. Fallen klinische Prüfungen hierzulande weg, so wirkt sich das nicht nur negativ auf die rasche Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel, sondern auch auf den Forschungsstandort insgesamt aus. Nicht zuletzt die COVID-19-Pandemie hat die bestehenden Probleme klinischer Studien am Standort Deutschland – auch im Vergleich zur Situation in anderen Ländern – offengelegt und den notwendigen Handlungsbedarf aufgezeigt.

<sup>2</sup> Vgl. EU-Verordnung über klinische Prüfungen (Nr. 536/2014 – kurz EU-CTR), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR> (letzter Zugriff 04.04.2022)

# Themenfelder mit Handlungsbedarf ■

## Strahlenschutz

Werden in Deutschland in Studien begleitdiagnostische Untersuchungen wie Röntgenaufnahmen oder eine Positronenemissionstomographie (PET) benötigt, die über das Maß der klinischen Routine hinausgehen, wird im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern vor Studienbeginn eine zusätzliche strahlenschutzrechtliche Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) gefordert. Selbst mit der Umsetzung der EU-CTR, welche eine Vereinheitlichung der Genehmigungsprozesse für interventionelle klinische Prüfungen in den EU-Ländern zum Ziel hat, ist dieser Sonderweg weiterhin vorgesehen. Dieser zusätzliche, administrativ und zeitlich aufwendige Prozess ist ein klarer Standortnachteil. Dies kann zur Folge haben, dass bisweilen klinische Prüfungen hierzulande sehr viel später oder gar nicht starten, wodurch den Patient:innen in Deutschland innovative Therapieansätze vorenthalten werden.

Ein Weg zur Verbesserung wäre hier beispielsweise die zeitgleiche, parallele Integration der gesonderten Geneh-

migung durch das BfS in den allgemeinen Genehmigungsprozess für eine klinische Studie (oder die Umwandlung in ein rein implizites BfS-Anzeigeverfahren). Dazu notwendig ist die Integration der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung ins Arzneimittelgesetz (AMG) und damit die Integration des Verfahrens beim BfS in den Prozess der Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen.

Trotzdem sollte jeder Fall immer individuell betrachtet werden. Gerade in fortgeschrittenen Therapiesituationen ist eine stärkere Risiko-Nutzen-Abwägung notwendig. So sollten Anzahl und Anforderungen an die radiologischen Untersuchungen an das Stadium der Erkrankung angepasst werden. Das sorgt einerseits dafür, dass die klinischen Studien sich mehr an den Bedürfnissen der Patient:innen orientieren. Andererseits erleichtert das auch die Arbeit der Radiolog:innen, die nah an den Betroffenen dran sind und die Situation am besten einschätzen können.

### Aufgaben für die Politik

- Integration der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung ins AMG und damit Integration des Verfahrens beim BfS in das Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen
- Integration der gesonderten Genehmigung in die Verfahren beim BfArM und beim PEI
- Stärkung digitaler Kommunikation zwischen Behörden und Antragstellenden (z. B. bei Antragstellung und Genehmigung)

## Patient:innenorientierung

Ein zentrales Ziel der onkologischen Forschung und von klinischen Studien ist es, das Leben der Patient:innen zu verbessern. Im Rahmen der Initiative „Nationale Dekade gegen Krebs“ (NDK) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Bundesministeriums für Gesundheit und vielen weiteren Partnern wurde im vergangenen Jahr die „Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung“ ausgerufen.<sup>3</sup> Die Allianz setzt sich dafür ein, dass die Beteiligung von Menschen mit Krebs insbesondere in der klinischen Krebsforschung langfristig zu einem neuen Standard wird. Deren stärkere Einbindung ist eine wichtige Maßnahme, um die Qualität von klinischen Studien zu erhöhen. Denn ihre Erfahrungen und Bewertungen können in der Forschung zu neuen und evtl. ungewöhnlichen Lösungsansätzen und Perspektiven führen. Leider ist bisher nur ein kleiner Prozentsatz von Krebserkrankten in klinische Prüfungen eingebunden. Eine Steigerung der Teilnehmendenzahlen durch eine größere Anzahl von verfügbaren Studien und mehr Patient:innen pro Studienzentrum hätten den Vorteil des früheren Zugangs zu innovativer Medikation und könnten auch zu einer schnelleren Entwicklung beitragen. Die Anzahl der Studienteilnehmenden pro Zentrum in Deutschland ist oft geringer als in anderen Ländern (Beispiel Estland: Hier nehmen mehr als 3000 Menschen pro eine Million Einwohner:innen an klinischen Studien teil, in Deutschland weniger als 500).<sup>4</sup> Das bedeutet, dass entweder mehr Zentren involviert werden müssten, was zu mehr Koordinationsaufwand und höheren Kosten führt und aufgrund der aktuellen Gesamtsituation für klinische Prüfungen in Deutschland fraglich ist. Alternativ müsste die Anzahl der Patient:innen pro Zentrum erhöht werden.

Zusätzlich werden in Deutschland die Potenziale der digitalen Kommunikation oder der elektronischen Patient:innenakte bisher nicht ausreichend genutzt. Grundsätzlich sollte eine bessere und engere Zusammenarbeit zwischen allen an einer klinischen Studie beteiligten Akteuren angestrebt werden. Indem Sponsoren, Studienzentren und Betroffenenorganisationen den Austausch untereinander anregen und gemeinsame Strukturen schaffen, könnten klinische Prüfungen in Zukunft reibungsloser ablaufen. So könnten beispielsweise mehr Partner Sites aufgebaut werden, wo anerkannte Vertragstemplates vorliegen sowie klare Prozesse und Strukturen zwischen Sponsor und Prüfzentrum etabliert werden. Bei klinischen Studien in Deutschland sollten Patient:innen und ihre Organisationen früher und besser eingebunden werden. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken, gelingende Forschung zu ermöglichen und gleichzeitig Patient:innenrechte zu schützen. Dafür bedarf es einer Kommunikation auf Augenhöhe zwischen allen Beteiligten.

Erschwerend kommt in Deutschland hinzu, dass es, anders als z. B. in Großbritannien, keine klar definierte finanzielle Kompensationen für die Beteiligung von Patient:innen gibt. Bei den in der Regel ehrenamtlich Tätigen führt dies zur Unsicherheit, wie mit Vergütungen umgegangen werden soll (Stichworte: Ehrenamtszuschuss, Haftungsprivileg). Darüber hinaus sollte bei klinischen Studien hierzulande sichergestellt sein, wie die Patient:innenbeteiligung in Forschungsanträgen auch finanziell adäquat berücksichtigt und im Studienverlauf realisiert werden kann.

<sup>3</sup> [https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/wir-ueber-uns/aktuelles-aus-der-dekade/\\_documents/allianz-fuer-patientenbeteiligung/allianz-fuer-patientenbeteiligung.html](https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/wir-ueber-uns/aktuelles-aus-der-dekade/_documents/allianz-fuer-patientenbeteiligung/allianz-fuer-patientenbeteiligung.html) (letzter Zugriff 04.04.2022)

<sup>4</sup> [https://www.iqwig.de/veranstaltungen/hs16\\_christian\\_ohmann\\_deutschland\\_ein\\_sonderfall\\_rahmenbedingungen\\_fuer\\_klinische\\_studien\\_in\\_europa.pdf](https://www.iqwig.de/veranstaltungen/hs16_christian_ohmann_deutschland_ein_sonderfall_rahmenbedingungen_fuer_klinische_studien_in_europa.pdf) (letzter Zugriff 04.04.2022)

Leider fehlt es zudem beim ärztlichen Personal und bei Patient:innen an dem notwendigen Wissen über Studienprogramme. Hier sind einerseits weitere Aufklärungsarbeit sowie die stärkere Qualifizierung der an Studien beteiligten Fachleute gefragt. Dazu zählt beispielsweise das Wissen und der aktive Verweis auf bereits bestehende Informationsquellen wie der European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI). Andererseits könnte auch ein umfangreiches laienfreundliches Register für sämtliche in Deutschland laufende Studien unterstützen, die richtige Studie für die eigene Erkrankung zu finden. Erste bestehende Ansätze für ein solches Register sollten weiter gefördert und flächendeckend umgesetzt werden. Eine erfolgreiche Aufklärungsarbeit und breit angelegte Informationen über klinische Prüfungen könnten mittelfristig dazu führen, dass sowohl Patient:innen als auch das ärztliche Personal der Teilnahme an klinischen Studien offener gegenüberstehen. Ein möglicher Weg wäre eine Aufklärungskampagne der Bundesregierung z. B. über die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), die die Chancen von klinischen Studien in den Mittelpunkt stellt. Zusätzlich sollte Kliniken mehr Zeit für niedrigschwellige Beratungsangebote sowie für die Betreuung von Studienteilnehmenden eingeräumt werden.

Um mehr Menschen für klinische Prüfungen zu rekrutieren, braucht es eine einheitliche Plattform für alle Studien in Deutschland. Auch müssen die digitale Infrastruktur und der digitale Kommunikationsrahmen geschaffen werden, um Daten verfügbar zu machen. Dazu sollte öffentlichen und privaten Akteuren nach dem Vorbild des beschlossenen Krebsdatenregisters auf Bundesebene ein Antragsrecht auf entsprechende Datenräume gewährt werden.

Ganz allgemein sollte Deutschland bei klinischen Studien offener für digitale Lösungen werden. Dabei könnte beispielsweise auf den Fortschritten beim Remote-Monitoring, welches während der COVID-19-Pandemie aufgebaut wurde, oder den Möglichkeiten, Teile von Untersuchungen wie z. B. Puls- und Blutdruckmessungen von zu Hause durchzuführen, angeknüpft werden. Auch der Austausch von Gesundheitsdaten oder das Monitoring via App können hier zu Fortschritten führen. Gerade von Behördenseite ist mehr Offenheit gefragt, digitale Lösungen stärker in die Prozessabläufe klinischer Studien zu integrieren.

### Aufgaben für die Politik

- Stärkung der digitalen Infrastruktur, Potenziale der elektronischen Patient:innenakte heben und Antragsrechte für öffentliche und private Institutionen auf Daten sicherstellen
- Etablierung eines laiengerechten Studienregisters oder Tools zur Suche von Studien und Studienzentren für ganz Deutschland
- Klar definierte finanzielle Kompensation für die in der Regel ehrenamtlich tätigen Patient:innenvertretenden (z. B. über Neuregelung der Ehrenamtszuschale)
- Allgemeine BZgA-Aufklärungskampagne zu klinischen Studien in Zusammenarbeit mit Bundesregierung und Ministerien
- Bereitstellung von mehr finanziellen Mitteln für die Umsetzung von klinischen Studien

### Aufgaben für Industrie und Forschung

- Aufklärungsarbeit und Informationsbereitstellung für ärztliches Personal zu einzelnen klinischen Studien
- Mehr Ressourcen für das ärztliche Personal, sich an klinischen Studien zu beteiligen, und mehr entsprechende Ausbildungsinhalte in der ärztlichen Ausbildung
- Bessere und engere Zusammenarbeit zwischen Studienzentren, Sponsoren und Patient:innenorganisationen

## Föderalismus

Geschwindigkeit und Kosten sind wichtige Faktoren für klinische Prüfungen. Das größte Problem in Deutschland liegt darin, dass sie nicht schnell auf den Weg gebracht werden können. Bei den Kosten wird Deutschland nie vorne liegen, aber bei der Geschwindigkeit besteht noch Potenzial – auch wenn diese europaweit gerade durch die Clinical Trials Regulation vereinheitlicht werden soll. Gerade bei bürokratischen Genehmigungsverfahren gibt es deutlichen Verbesserungsbedarf – Stichwort 17 Datenschutzbehörden und 52 Ethikkommissionen (Anmerkung: Für das Verfahren nach den Vorgaben der EU-CTR sind davon 37 Ethikkommissionen<sup>5</sup> in Deutschland registriert). Beim Datenschutz sind klare Zuständigkeiten und Vorgaben notwendig, an die sich alle Akteure halten. Um die Rahmenbedingungen zu verbessern, sind einheitliche Datenschutzregelungen in allen Bundesländern, Trägerschaften und Gesundheitssektoren, beispielsweise durch die Verabschiedung eines bundeseinheitlichen medizinischen Datenschutzgesetzes (inkl. Überwachung

durch eine Bundesoberbehörde), unabdingbar. Hier könnte auch eine Landesbehörde federführend sein und deutschlandweit klare, verbindliche Vorgaben für den Bereich der klinischen Studien schaffen. Digitale Gesundheitsforschung kann nur übergreifend gelingen und darf nicht an analogen Grenzen und Hürden scheitern.

Bei den Ethikkommissionen braucht es eine stärkere Harmonisierung. Das bedeutet beispielsweise eine deutschlandweite Vereinheitlichung der Anforderungen und Bewertungsmaßstäbe der Ethikkommissionen an klinische Prüfungen sowie die durchgängige Anerkennung von Mehrheitsbeschlüssen auf Ebene des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) als klare Richtlinien für Antragsstellende. Es sollte sichergestellt werden, dass ein analoger Studienantrag in Berlin genauso bewertet wird wie in München oder Köln. Zentral ist dafür, dass der Gesetzgeber klare Vorgaben trifft bzw. die Rolle des AKEK stärkt.

### Aufgaben für die Politik

- Definition klarer Zuständigkeiten beim Datenschutz und Einführung verbindlicher Leitlinien für klinische Prüfungen
- Verabschiedung eines einheitlichen medizinischen Datenschutzgesetzes (auch im Rahmen des angekündigten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)
- Stärkere Harmonisierung der Prozesse und Anforderungen der Ethikkommissionen anstoßen
- Überwachung eines medizinischen Datenschutzgesetzes durch eine Bundesoberbehörde oder die Bestimmung einer thematisch federführenden Landesbehörde
- Klarere Vorgaben durch den Gesetzgeber zum Prozess und den Anforderungen an die Anträge z. B. über den AKEK



## Mustervertragsklauseln

Auch wenn klinische Prüfungen sehr unterschiedlich sind: Bestimmte Aspekte, die vorab geklärt werden müssen, ähneln sich oft. Deshalb haben der Deutsche Hochschulmedizin e.V., der KKS (Koordinierungszentren für klinische Studien)-Netzwerk e.V. und der Verband Forscher der Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) im Mai 2019 erstmals Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln veröffentlicht.<sup>6</sup> Sie sind als Orientierung und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen allen an einer Studie beteiligten Institutionen in Deutschland gedacht. Auch wenn die Mustervertragsklauseln Studien deutlich schneller und einfacher machen sollen, werden sie bislang nicht umfassend genutzt. Das trägt zu einem großen Standortnachteil Deutschlands bei, denn die Vertragsverhandlungen in Deutschland dauern im EU-Vergleich deutlich länger. Verantwortlich dafür sind die Prüfzentren und die pharmazeutischen Unternehmen gleichermaßen. Gerade in globalen Unternehmen ist die Akzeptanz von (unverbindlichen) Mustervertragsklauseln häufig eine Herausforderung.

Auf dem Weg zu einer Vereinheitlichung und Vereinfachung der Vertragsgestaltung sollte es das Ziel sein, eine einzige Vorlage für die Mustervertragsklauseln zu etablieren, die in ganz Deutschland durchgängig angewandt wird. Um dieses Ziel zu erreichen, könnte eine Erweiterung der bestehenden Mustervertragsklauseln insbesondere bei häufig strittigen Bereichen hilfreich sein. Auch die Bundesregierung, das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung könnten – durch Unterstützung in geeigneter Form – zu einer Verbesserung der Situation beitragen. So könnte die Vorgabe von gesetzlich verbindlichen Vertragsklauseln ein Weg sein, wenn sich über Freiwilligkeit nichts in diesem Bereich verbessern sollte. Beispiele aus anderen europäischen Ländern, die einheitliche Verträge vorgeben, zeigen, dass ein solches Vorgehen unter EU-Recht grundsätzlich möglich ist. Alternativ könnte man dem Beispiel Großbritanniens folgen und den dort gültigen Grundsatz „One trial, one contract“ für die Situation in Deutschland adaptieren.

### Aufgaben für die Politik

- Allgemein mehr Unterstützung durch die Bundesregierung und die zuständigen Ministerien für Sponsoren und Studienzentren
- Erstellung eines deutschlandweit einheitlichen Vertrags-Templates vorantreiben
- Ggf. Vorgabe gesetzlich verbindlicher Mustervertragsklauseln, falls keine Fortschritte durch Freiwilligkeit

### Aufgaben für Industrie und Forschung

- Erweiterung, Weiterentwicklung und breite Anwendung der Mustervertragsklauseln
- Personal in klinischen Abteilungen der Unternehmen wird zur Nutzung der Klauseln angehalten und geschult
- Alle involvierten Akteure erhalten die Vertragsmuster bereits in einer früheren Phase

<sup>6</sup> <https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/mustervertragsklauseln.html> (letzter Zugriff 04.04.2022)

## Fazit und Anbindung an den aktuellen Koalitionsvertrag ■

Eine breite Forschungslandschaft und ein hochentwickeltes Gesundheitssystem machen die Bundesrepublik zu einem attraktiven Standort für klinische Studien. Dennoch fällt Deutschland im internationalen Vergleich im Ranking der Top-Standorte für klinische Studien zurück. Die Gründe hierfür sind vielfältig: komplexe bürokratische Verfahren, dezentrale lange Genehmigungsprozesse, mangelnde Digitalisierung und Probleme bei der niedrighwelligen Information und Rekrutierung von Studienteilnehmenden. Hier gilt es gegenzusteuern. Denn Spitzenforschung bedeutet auch immer Spitzenmedizin, eine bestmögliche Versorgung für die Patient:innen und gleichzeitig Translation und Wertschöpfung. Dabei kann die Trendwende nur im

Schulterschluss von politisch Verantwortlichen, Behörden, Regulatoren, Forschung und Industrie gelingen. Der Koalitionsvertrag der Ampel-Parteien sendet diesbezüglich grundlegend positive Signale. So bekennen sich die Koalitionäre zu mehr Engagement in der Forschung, plädieren für eine zeitgemäße Datennutzung und erkennen das hohe Innovationspotenzial des Gesundheits- und Biotechsektors an. Auch Zusammenschlüsse wie die „Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung in Deutschland“ im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs zeigen, dass die relevanten Akteure gewillt sind, die Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland zu verbessern und insbesondere die Beteiligung von Patient:innen zu stärken.

# Hintergrund ■

## EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-CTR)

Der 27. Mai 2014 war ein entscheidendes Datum für klinische Prüfungen in der Europäischen Union (EU). An diesem Tag wurde die EU-Verordnung über klinische Prüfungen (Nr. 536/2014 – kurz EU-CTR) offiziell veröffentlicht. Sie ersetzt die EU Richtlinie 2001/20/EG und reformiert die Art und Weise der Durchführung von klinischen Prüfungen in der Region. Für Sponsoren klinischer Prüfungen, die zuständigen Genehmigungsbehörden, die Ethikkommissionen und alle EU-Mitgliedstaaten bedeutet die EU-CTR-Verordnung tiefgreifende Veränderungen.

Die neue Verordnung harmonisiert mittels der Einrichtung eines neuen Informationssystems für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System – kurz: CTIS) die Anforderungen an klinische Prüfungen in der gesamten EU. Bei diesem Informationssystem handelt es sich um ein zentralisiertes Portal sowie eine Datenbank, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten entwickelt und gepflegt wird. Ein Teil des Informationssystems wird infolge neuer Transparenzvorschriften der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. CTIS ist aber auch der Grund, warum die Verordnung erst seit dem 31.01.2022 zur Anwendung kommt. Bei der Aufstellung von CTIS haben sich viele Herausforderungen gezeigt, und insgesamt ist CTIS aktuell nur als „minimal viable product“ aufgestellt, was zusätzliche Herausforderungen für die Sponsoren mit sich bringen wird.

Künftig wird für die EU pro Studie ein zentraler Antrag genügen. Dieser wird durch den Sponsor über das Online-Portal CTIS eingereicht, zusammen mit einer Liste der EU-Länder, aus denen Kliniken oder Praxen mitwirken sollen. Die weitere Bearbeitung des Antrags findet dann bei den Arzneimittelbehörden der beteiligten Länder und

den landesspezifischen Ethikkommissionen statt, in Teilen koordiniert von der Arzneimittelbehörde eines der vorgesehenen EU-Mitgliedstaaten. Der Studiensponsor bekommt schließlich eine Gesamtbewertung zurück, in der auch Anforderungen für eine Erweiterung und Änderung des Studienplans enthalten sein können.

Auf diese Weise soll es einfacher werden, eine Studie in mehreren EU-Ländern zugleich zu beantragen. Damit kommt aber auch den nationalen Systemen für die Bearbeitung der Anträge durch Behörden und Ethikkommissionen eine besondere Bedeutung zu. Deutschland hat bereits 2016 das AMG im Hinblick auf die EU-CTR angepasst. Auch wurde seit 2015 in einem Pilotverfahren getestet, wie die Bundesoberbehörden und die Ethikkommissionen bei den Anträgen zusammenarbeiten können. Von den insgesamt über 300 Anträgen, die in diesem Pilotprojekt bearbeitet wurden, kamen über 80 Prozent aus dem Umfeld der industriellen Sponsoren. Die Evaluation der Projektergebnisse hat zeigt, dass Deutschland grundlegend gut auf das neue System vorbereitet ist.

## Warum ist die EU-CTR wichtig für die Industrie?

Die EU-CTR ändert den Ablauf des Genehmigungsverfahrens bei klinischen Prüfungen grundlegend. Auch wenn die Pilotphase die Chance für Sponsoren, Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden bietet, sich auf das neue System grundlegend vorzubereiten, bleiben einige Herausforderungen bestehen. Durch die Beteiligung, auch der anderen Mitgliedstaaten, können sich zusätzliche und bisher nicht identifizierbare Probleme ergeben. So muss insgesamt die Erfahrung der Antragsstellenden mit dem neuen System auf der nationalen Ebene, aber auch im Hinblick auf die Führung der Verfahren auf EU-Ebene systematisch erfasst werden und Hilfestellung bei Problemen mit dem neuen System angeboten werden.

## Über den LAWG Deutschland e.V.

Der LAWG Deutschland e.V. ist ein Verein, dem weltweit agierende, forschungsorientierte Arzneimittelunternehmen angehören. Der Verein setzt sich für die Förderung Deutschlands als Standort für Forschung und Entwicklung, Produktion sowie Vermarktung pharmazeutischer Produkte ein und möchte – in Zusammenarbeit mit allen Akteuren des Gesundheitswesens – dazu beitragen, dass eine bestmögliche Versorgung von Patient:innen mit Arzneimittelinnovationen in Deutschland sichergestellt werden kann.

**LAWG Deutschland e. V.**  
c/o Biogen GmbH  
Riedenburger Straße 7  
81677 München

[generalsekretaer@lawg-deu.de](mailto:generalsekretaer@lawg-deu.de)  
[lawg-deu.de](http://lawg-deu.de)