

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kai Gehring, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/17265 –**

Notwendige Weiterentwicklungen im Bereich klinischer Studien

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Wissenschaftsrat veröffentlichte im Oktober 2018 seinen Bericht „Empfehlungen zu klinischen Studien“ und formulierte ausdrückliche Handlungsempfehlungen an die Bundesregierung. Der Wissenschaftsrat nutzt eine weite Definition klinischer Studien, die „alle qualitätsgesicherten wissenschaftlichen Untersuchungen am Menschen, die dem Ziel dienen, die Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten zu verbessern“ (vgl. Empfehlungen des Wissenschaftsrates, S. 8) umfasst. Klinische Studien sind demnach eine wichtige Voraussetzung für eine patientenorientierte Versorgung und notwendig, damit Menschen vom medizinischen Fortschritt profitieren. In seinem Bericht konstatiert der Wissenschaftsrat: „Das Potential „nichtkommerzieller“ oder „wissenschaftsgetriebener“ klinischer Studien ist nicht ausgeschöpft – mit negativen Folgen für Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem insgesamt“ (vgl. S. 9). So fehlen in Deutschland vor allem Studien, die aufwendig und langfristig angelegt sind und potentiell praxisverändernd wirken. Auch die Durchführung kürzerer Studien ist häufig mit großem Aufwand verbunden und öffentliche und private Forschung ergänzen sich auch hier noch nicht ideal.

Der Wissenschaftsrat fordert daher, die Förderlandschaft für klinische Studien darauf auszurichten, „geeignete Förderformate für die gesamte Bandbreite klinischer Fragestellungen zu bieten“ (vgl. S. 9). An den Hochschulen selbst empfiehlt der Wissenschaftsrat zur Erleichterung der Forschungsarbeit die Einrichtung unterstützender Koordinationsstellen. Diese sog. Clinical Trial Units (CTUs) sollen für die Bearbeitung sämtlicher administrativer Anliegen zuständig sein. Darüber hinaus wird die Einrichtung eines nationalen Dialog-Forums empfohlen, um Akteure aus Wissenschaft, Industrie und Behörden eine Plattform zu bieten, auf welcher sie sich sowohl über konkrete technisch-regulatorische Fragen als auch über grundsätzliche Fragen der Regulation regelmäßig austauschen können. Studienregister ermöglichen Forscherinnen und Forschern, aus den Versuchen und Arbeiten ihrer Kolleginnen und Kollegen zu lernen und Ressourcen zu sparen. Möglichst vollständige Register sind deshalb eine wichtige Grundlage für alle neuen Studien, sie sind häufig aber noch nicht umgesetzt. Die Veröffentlichung dieser Empfehlungen liegt nun über ein

Jahr zurück. Zugleich verdeutlichen aktuelle Erhebungen, dass der Anteil un-
veröffentlichter klinischer Studien in Deutschland überdurchschnittlich hoch
ist (<https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/medizinstudien-101.html>).

Aus Sicht der Fragestellenden ist die schnelle Prüfung und Umsetzung der
Empfehlungen des Wissenschaftsrates – angesichts der Schlüsselrolle, die kli-
nische Studien in der Forschung einnehmen – von hoher Relevanz.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Klinische Studien sind die Grundlage für die qualitätsgesicherte Entwicklung
von innovativen Therapien für das Gesundheitssystem. Sie sind essenzielles
Bindeglied und zentrales Instrument für den Transfer von biomedizinischen
Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung – der so genannten
Translation. Für die Durchführung von kommerziellen klinischen Studien, d. h.
von solchen Studien, die von einem Unternehmen veranlasst werden, ist
Deutschland ein attraktiver Standort. Die Bundesregierung sieht ein wichtiges
Ziel darin, darüber hinaus das vorhandene Potenzial für nichtkommerzielle kli-
nische Studien, d. h. für solche Studien, die von universitären Einrichtungen,
nicht-universitären Kliniken oder anderen primär nicht kommerziellen For-
schungseinrichtungen veranlasst werden, weiter zu erschließen. Sie hat deshalb
in der Vergangenheit die Rahmenbedingungen für die Durchführung von nicht-
kommerziellen klinischen Studien durch gezielte Strukturfördermaßnahmen,
u. a. die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), entscheidend ver-
bessert.

Klinische Forschung und klinische Studien bilden auch einen Schwerpunkt der
vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten Deut-
schen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG). In den DZG wird die Zusam-
menarbeit zwischen exzellenten Partnern der universitären und außeruniversitä-
ren Forschung in Deutschland verstärkt und so die Translation von Forschungser-
gebnissen in die Krankenversorgung beschleunigt. Über 80 verschiedene uni-
versitäre und außeruniversitäre Partner kooperieren in den DZG mit einer ge-
meinsamen, langfristigen Orientierung.

Im Rahmen der Projektförderung wird die klinische Forschung im nichtkom-
merziellen Bereich seit 2003 durch eine gesonderte Förderlinie des BMBF mit
jährlichen Ausschreibungen unterstützt, seit 2013 unter dem Namen „Klinische
Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“. Ziel dieser Förderli-
nie ist die Stärkung einer wissenschaftlich wettbewerbsfähigen klinischen For-
schung und die Sicherstellung der methodischen Qualität. Eine internationale
Anbindung erfolgt über die Beteiligung Deutschlands an der Europäischen For-
schungsinfrastruktur ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Net-
work). Darüber hinaus werden durch unterschiedliche themenbezogene Maß-
nahmen klinische Studien in größerem Umfang gefördert, z. B. zu neurologi-
schen Fragestellungen, zur Bevölkerungsgruppe der älteren und hochaltrigen
Menschen oder zu Seltenen Erkrankungen.

Unter dem im Januar 2019 in Kraft getretenen Rahmenprogramm Gesundheits-
forschung wird die Projektförderung im Bereich der klinischen Forschung wei-
terentwickelt und an die sich wandelnden Anforderungen angepasst. Das
BMBF fördert in den verschiedenen Bereichen der Translationskette, und zwar
Grundlagenforschung, präklinische Forschung, frühe klinische Studien, explo-
rative und konfirmatorische klinische Studien sowie praxisverändernde klini-
sche Studien.

Einen weiteren Impuls hat die klinische Forschung in Deutschland im Rahmen
des „Masterplan Medizinstudium 2020“ erhalten, da mit der Förderung einer

nachhaltigen Netzwerkstruktur für Forschungspraxen das hohe Potenzial der Allgemeinmedizin zur Durchführung von klinischen Studien erschlossen wird.

1. Wie schätzt die Bundesregierung das ungenutzte Potential nichtkommerzieller klinischer Studien, die „sehr ressourcen-, zeit- und personalintensiv [sind, und] die offene komplexe Fragen der medizinischen Versorgung adressieren“ (Empfehlungen des Wissenschaftsrates, S. 9), und erkennt die Bundesregierung Handlungsbedarf, um die Durchführung dieser Studien insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung in Deutschland zu stärken?
 - a) Wenn ja, welche Maßnahmen hat sie dazu seit 2018 durchgeführt, und welche weiteren Maßnahmen sind geplant?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung sieht bislang nicht erschlossene Potenziale im Bereich nichtkommerzieller, sehr ressourcen-, zeit- und personalintensiver klinischer Studien, die offene komplexe Fragen der medizinischen Versorgung adressieren. Das BMBF hat die Empfehlung des Wissenschaftsrats, Förderangebote für aufwendige, potenziell praxisverändernde Studien zu entwickeln, im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ aufgegriffen. Eines der wichtigsten Ziele der Dekade gegen Krebs ist die Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten. Auf Basis der im Januar 2019 veröffentlichten „Richtlinie zur Förderung praxisverändernder klinischer Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen“ wird das BMBF Vergleichs- und Optimierungsstudien mit hohem Potenzial zur Verbesserung der Präventions- und Versorgungspraxis von Krebserkrankungen fördern und stellt hierfür in den Jahren 2020 bis 2031 Mittel in Höhe von rund 62 Mio. Euro zur Verfügung.

Nach Auffassung der Bundesregierung sind die hinsichtlich des Förderformats maßgeblichen Gesichtspunkte die Ausrichtung auf ein umfassendes, versorgungsrelevantes Themengebiet und die Orientierung an wissenschaftlichen und methodischen Exzellenzstandards. Ein zweistufiges Förderverfahren mit einer Konzeptentwicklungsphase vor der Realisierung der Studie wird als angemessen erachtet. Ein solches Förderformat hat das BMBF mit der genannten Maßnahme entwickelt und in die Erprobung geführt.

2. In welchen vom Wissenschaftsrat (S. 23) aufgeführten Erkenntnisinteressen bzw. leitenden Fragestellungen zur
 - a) Entwicklung und Zulassung innovativer Wirkstoffe, Verfahren und Produkte (auch für seltene Erkrankungen);
 - b) Überprüfung der Wirksamkeit bestehender Wirkstoffe, Verfahren und Produkte in der Regelversorgung;
 - c) Überprüfung weiterer Einsatzgebiete von bereits zugelassenen Wirkstoffen, Verfahren und Produkten über die bestehende Zulassung bzw. das ursprüngliche Indikationsgebiet hinaus;
 - d) Untersuchung innovativer Therapieansätze aus der präklinischen Forschung;
 - e) Verbesserung gängiger Präventions-, Diagnose- und Behandlungspraxis;
 - f) Vergleichbarkeit verschiedener gängiger Präventions-, Diagnose- und Behandlungsoptionen;
 - g) Identifikation von Biomarkern für Diagnostik, Therapiesteuerung und Prognose von Erkrankungen (prädiktive und prognostische Biomarker);

- h) wissenschaftlichen Evidenzbasierung und Überprüfung medizinischer Leitlinien;
sieht die Bundesregierung einen großen offenen Handlungs- bzw. Forschungsbedarf, und wo nicht (bitte begründen)?
- i) Wie, und wo wurde die Bundesregierung seit Ende 2018 in diesen Feldern aktiv?
- j) In welchen anderen Feldern besteht aus Sicht der Bundesregierung großer offener Handlungs- bzw. Forschungsbedarf?

Die Fragen 2 bis 2 j werden im Zusammenhang beantwortet.

Die vom Wissenschaftsrat dargelegte Kategorisierung des Erkenntnisinteresses für klinische Studien ist aus Sicht der Bundesregierung umfassend und in ihrer gesamten Breite relevant. Die leitenden Fragestellungen geben Raum für eine Vielzahl an klinischen Studien, die zur Verbesserung der Evidenz, Effektivität und Effizienz des Gesundheitssystems beitragen können.

Gegenstand der Förderung durch die Bundesregierung ist die Durchführung von klinischen Studien, die Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten oder die translationsorientierte präklinische Forschung. Die vom BMBF aufgelegten themenoffenen Fördermaßnahmen im Bereich der klinischen Forschung eröffnen die Möglichkeit, das Erkenntnisinteresse der verschiedenen Kategorien zu adressieren. Seit Ende 2018 wurden Maßnahmen zur Förderung von konfirmatorischen präklinischen Studien (Richtlinie zur Förderung von konfirmatorischen präklinischen Studien – Qualität in der Gesundheitsforschung vom 27. Dezember 2018), von frühen klinischen Studien (Richtlinie zur Förderung von frühen klinischen Studien vom 27. Dezember 2018) und von konfirmatorischen klinischen Studien und systematischen Übersichtsarbeiten (Richtlinie zur Förderung von klinischen Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung vom 14. März 2019 und 24. Februar 2020) implementiert.

Das BMBF wird ferner zu spezifischen Themen aktiv, wenn sich besonderer Handlungsbedarf für klinische Forschung im Rahmen der forschungspolitischen Schwerpunktbildung ergibt. Konkret hat das BMBF seit Ende 2018 u. a. Maßnahmen für die Validierung von Targets für Wirkstoffe unter industrierelevanten Aspekten (Kategorie a); Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Targetvalidierung für die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung“ vom 19. Februar 2019) und Vergleichs- und Optimierungsstudien mit hohem Potenzial zur Verbesserung der Präventions- und Versorgungspraxis von Krebserkrankungen (Kategorien e) und f); Richtlinie zur Förderung praxisverändernder klinischer Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen vom 29. Januar 2019) gefördert (vgl. die Antwort zu Frage 1).

Darüber hinaus hat die Bundesregierung mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) die Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien (Kategorie h) deutlich gestärkt: Zum einen kann der Innovationsfonds nach § 92a Absatz 2 und 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, ab 2020 mit mindestens 5 Mio. Euro jährlich fördern. Zum anderen kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach §§ 139a Absatz 3 Nummer 3, 139b Absatz 6 SGB V das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Recherchen des aktuellen medizinischen Wissenstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien beauftragen. Diese Evidenzrecherchen, für die jährlich bis zu 2 Mio. Euro zur Verfügung stehen, unterstützen die Leitlinienarbeit insbesondere der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und tragen zur Überarbeitung vorhandener und Entwicklung neuer, hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien bei.

3. Wie groß ist nach Einschätzung der Bundesregierung der Anteil vielversprechender universitärer Grundlagenforschung, der dennoch im sog. Tal des Todes zwischen Grundlagenforschung und klinischer Forschung stecken bleibt, was sind nach Ansicht der Bundesregierung die Gründe dafür, und wie wirkt sie diesen entgegen?

Der Bundesregierung sind keine systematischen Untersuchungen bekannt, die es ermöglichen, den Anteil vielversprechender universitärer Grundlagenforschung belastbar abzuschätzen, der nicht bis in die klinische Forschung gelangt. Die Übertragung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in die klinische Forschung erfordert ein enges Zusammenwirken von Grundlagenforschung und krankheits- und patientenorientierter Forschung. Ein zentraler Lösungsansatz ist dabei die Verbesserung der Validität und Qualität der Forschung. Darüber hinaus müssen akademische und industrielle Partner früh und systematisch zusammenarbeiten. Die Bundesregierung fördert diese Aspekte durch institutionelle Förderung und verschiedene Maßnahmen der Projektförderung.

4. Gibt es aus Sicht der Bundesregierung gesetzgeberischen Handlungsbedarf in den nicht explizit regulierten Bereichen (Studien außerhalb des Arzneimittelgesetzes – AMG – und des Medizinproduktegesetzes – MPG –), in denen der Wissenschaftsrat Forschungsbedarf sieht?
 - a) Wenn ja, welchen (z. B. Anforderungen an die Forschungsförderung in Bezug auf die Registrierung und Publikation, einheitlichere Zuständigkeiten und Regelungen bei ethischen Bewertungen der Vorhaben, der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Interesse der Patientinnen und Patienten und der Einbeziehung von Patientenorganisationen ab der Konzeption), und was hat die Bundesregierung im letzten Jahr getan, und/oder was plant sie?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Aus Sicht der Bundesregierung gibt es in den nicht explizit regulierten Bereichen derzeit keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Die Forschungsförderung des BMBF beinhaltet bereits heute umfangreiche Auflagen für klinische Studien, die Transparenz, Qualität und Partizipation sicherstellen. Diese sind: Registrierung der Studien in einem durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zertifizierten Primärregister, Veröffentlichung des Studienprotokolls in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift, Veröffentlichung der Ergebnisse innerhalb von einem Jahr nach Schließen der Datenbank in einem WHO-zertifizierten Primärregister und innerhalb von zwei Jahren in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift, rechtsverbindlich unterzeichnete Verpflichtung auf die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis, Einrichtung eines unabhängigen Datenüberwachungskomitees, angemessene Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen an der Planung und Durchführung der Studien und der Verbreitung ihrer Ergebnisse.

Neben den Regelungen im Rahmen der Forschungsförderung und außerhalb der gesetzlichen Regelungen im Rahmen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Medizinproduktegesetzes (MPG) bestehen Vorgaben zur Qualität und Transparenz von klinischen Studien wie z. B. die Deklaration von Helsinki, die ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), das CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)-Statement und das STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies)-Statement. Die Deklaration von Helsinki fordert u. a., die Ergebnisse der Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen. Entsprechend der (Muster-) Berufsordnung für in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte ist die Deklaration von Helsinki in der Forschung zu beachten.

5. Gibt es aus Sicht der Bundesregierung gesetzgeberischen Handlungsbedarf in den explizit regulierten Bereichen (Studien nach AMG und MPG)?
 - a) Wenn ja, in welchen Bereichen, und was hat die Bundesregierung im letzten Jahr getan, und/oder was plant sie?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung sieht derzeit keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf im Bereich klinischer Prüfungen nach AMG und MPG.

Die Regelungen im AMG zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln wurden mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) an die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln angepasst.

Die europäische Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 gilt ab dem 26. Mai 2020 in den Mitgliedstaaten unmittelbar. Sie enthält auch umfangreiche Regelungen zu klinischen Prüfungen. Wo die EU-Verordnung den Mitgliedstaaten Gestaltungsspielräume eingeräumt hat, wurden diese mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung 2017/746 (MPEUAnpG), das sich derzeit im parlamentarischen Verfahren befindet, berücksichtigt.

6. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit 2018 veranlasst bzw. plant sie, um die „Lücke in der Förderlandschaft für sehr aufwendige, potentiell praxisverändernde klinische Studien“ (etwa solche klinische Studien, die verschiedene bereits etablierte Präventionsmaßnahmen, Diagnoseverfahren oder Therapien miteinander vergleichen oder gängige Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmethoden optimieren wollen, die kommerziell wenig attraktiv sind, daher für industrielle Sponsoren und Auftraggeber keine hohe Priorität haben, aber gesamtgesellschaftliche und volkswirtschaftliche relevant sind – S. 44), zu schließen?
7. Welche Förderformate könnten nach Kenntnis der Bundesregierung solche im angloamerikanischen Raum als „practice changing studies“ (S. 44) bezeichneten Studien besonders gut adressieren?

Die Fragen 6 und 7 werden im Zusammenhang beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

8. Inwieweit besteht nach Ansicht der Bundesregierung Forschungsbedarf hinsichtlich der Erarbeitung von Kriterien sog. patient outcomes – also die Verbesserung der Wirksamkeit und Qualität der Therapien, Produkte und Verfahren aus Perspektive der Patientinnen und Patienten – um die Versorgungslage zu verbessern?

Patientenrelevante Endpunkte, sogenannte „patient outcomes“, sind in der klinischen Forschung von großer Bedeutung. Sie sind im Kontext der jeweiligen klinischen Fragestellung zu betrachten. Bei den Förderentscheidungen zu klinischen Studien im Rahmen der BMBF Förderung ist die Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten ein zentrales Begutachungskriterium. Daraus ergibt sich, dass solche klinischen Studien gefördert werden, die patientenrelevante Endpunkte verwenden. Gesonderter Forschungsbedarf zum Thema patientenrelevanter Endpunkte besteht aus Sicht der Bundesregierung angesichts des internationalen Standes der Forschung derzeit nicht. Die Begutach-

tung von klinischen Studien erfolgt bei der Förderung des BMBF grundsätzlich unter Einbeziehung internationaler Expertinnen und Experten.

Soweit mit dem Begriff „patient outcomes“ auch „patient-reported outcomes“ (PRO) gemeint werden, sind hierzu aktuell Forschungsaktivitäten im nationalen und internationalen Bereich zu verzeichnen, die von der Bundesregierung beobachtet und teilweise aktiv gefördert werden. Es handelt sich bei PRO um von Patientinnen und Patienten selbst berichtete, systematisch erhobene Ergebnisparameter, die im Rahmen der Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung und der Versorgungsforschung sowie in bestimmten Fällen auch im Rahmen von klinischen Studien zum Einsatz kommen können.

9. Hat die Bundesregierung eine Strategie, und falls ja, welche, das vom Wissenschaftsrat als zentral benannte Problem (S. 44) anzugehen, dass es weder für viele grundlegende Fragen der medizinischen Versorgung, die in der Praxis aufkommen oder im Rahmen der Leitlinienentwicklung herausgearbeitet werden, entsprechende klinische Studien durchgeführt werden noch ausreichend klinische Studien zur Überprüfung wesentlicher Grundannahmen der medizinischen Versorgung durchgeführt werden?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

10. Hat die Bundesregierung eine Strategie, und falls ja, welche, wie systematisch evidenzbasierte Definitionen von Standards, Richtlinien und Empfehlungen etwa zur Kombination von Therapien, alters- oder geschlechtsspezifischen Anpassungen durch die Forschungsförderung klinischer Studien unterstützt werden sollen (S. 44)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

11. Welche Gründe sind der Bundesregierung dafür bekannt, dass die Einbeziehung von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern bzw. Patientenorganisationen bei der Konzeption und Entwicklung klinischer Studien im internationalen Vergleich noch nicht gut verankert ist (vgl. S. 65)?
12. Wie will die Bundesregierung darauf hinwirken, dass die frühzeitige Einbeziehung von Patientenvertretungen bzw. Patientenorganisationen bei der Konzeption und Entwicklung von klinischen Studien verbessert wird?
13. Inwiefern unterstützt die Bundesregierung den Vorschlag des Wissenschaftsrates, dass in der Wissenschaft und der Industrie Patientenvertretungen systematisch vorgesehen und ihre Einbeziehung institutionalisiert werden sollten, um dadurch die spezifische Patientensicht besser nutzbar zu machen und klinische Studien zu verbessern, und wenn ja, welche Maßnahmen sieht sie dafür als geeignet an?
14. Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung für geeignet, um die wissenschaftlichen Kompetenzen und die Professionalisierung der Patientenvertretungen zu fördern sowie die patientenorientierte Kommunikationskompetenz von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auszubauen?

15. Welche Rolle kann nach Sicht der Bundesregierung dabei z. B. der Vorschlag spielen, bisherige Förderinstrumente von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hinsichtlich Studien mit geringerem Aufwand und sehr aufwendigen Studien klarer zu fokussieren und differenzieren (S. 48)?

Die Fragen 11 bis 15 werden im Zusammenhang beantwortet.

Es ist das Anliegen der Bundesregierung, die Beteiligung der Patientenorganisationen in der Gesundheitsforschung weiter zu stärken. Dies ist notwendig für einen erfolgreichen Transfer von Forschungsergebnissen. Partizipation in der Gesundheitsforschung ist daher neuer Schwerpunkt des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung. Mögliche Gründe für die bisher im internationalen Vergleich noch nicht gut verankerte Einbeziehung der Patientenorganisationen in die Forschung sind vor allem Unsicherheit seitens der Wissenschaft über die Rolle und die optimale Art der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten, Schwierigkeiten, geeignete Personen zu finden, sowie die zum Teil noch nicht in der Breite verankerte Forschungskompetenz der Patientenvertretungen. Diese Erklärungsansätze sind durch Gespräche mit Betroffenenvertretungen und Experten im Rahmen der Konzeption des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung belegt.

In den Maßnahmen des BMBF im Bereich klinischer Studien ist eine für die entsprechende Fragestellung angemessene Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen an Planung, Durchführung und Verbreitung der Ergebnisse der klinischen Studien eine Fördervoraussetzung. Die Bundesregierung unterstützt und befürwortet eine Entwicklung in Deutschland, die Patientenvertretungen bei klinischen Studien in Wissenschaft und Industrie systematisch vorsieht. Die Einrichtung eines Patientenbeirats Krebsforschung beim Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) ist hierfür Vorreiter. Hierdurch werden seit Ende 2018 Patientenvertreterinnen und -vertreter institutionalisiert in die Forschungsprozesse des DKFZ einbezogen.

In der Projektförderung des BMBF können Fördermittel auch zur Unterstützung des Einbezuges und des Austausches zwischen Wissenschaft und Patientenschaft sowie für projektbezogene Schulungs- bzw. Professionalisierungsmaßnahmen der Patientenschaft genutzt werden. Dies gilt gleichermaßen für Studien mit geringem Aufwand und für sehr aufwendige Studien.

16. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zum Anteil öffentlicher Mittel an der Finanzierung klinischer Studien (wenn möglich bitte nach Arzneimittelstudien, Studien zu medizinischen Interventionen und Methoden, zu Medizinprodukten sowie zu Gesundheitsförderung und Prävention differenzieren)?

Der Bundesregierung sind keine systematischen Untersuchungen bekannt, die eine valide und differenzierte Quantifizierung des Anteils öffentlicher Mittel an der Finanzierung klinischer Studien erlauben.

17. In welchem Umfang und in welchen Themenbereichen wurden aus dem Innovationsfond (§ 92a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch –SGB V) und bei der Erprobungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V) von den gesetzlichen Krankenversicherungen klinische Studien im weiten Sinne gefördert?

Aus dem beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) angesiedelten Innovationsfonds werden neue Versorgungsformen gefördert, die über die bisherige Re-

gelversorgung hinausgehen, sowie Vorhaben der Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgerichtet sind. Im Einzelfall kann der Innovationsfonds auch versorgungsrelevante klinische Studien fördern, wenn sie den in den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses festgelegten Förderkriterien entsprechen. Bei den derzeit geförderten Projekten der Versorgungsforschung ist eine Abgrenzung von klinischen Studien im weiten Sinne nicht möglich. Informationen zu allen vom Innovationsfonds geförderten Themenbereichen und Projekten sind auf der Internetseite des Innovationsausschusses zu finden.

Im Gegensatz zum Innovationsfonds wurde die Erprobung nach § 137e SGB V nicht als finanzielles Förderinstrument vorgesehen. Bei der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V handelt es sich somit nicht um eine finanzielle Förderung einer klinischen Studie. Dieses Instrument des G-BA dient vielmehr der zunächst probeweisen Anwendung vielversprechender Methoden mit Potential in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter gleichzeitiger Gewinnung noch fehlender Erkenntnisse.

Der G-BA hat inzwischen insgesamt neun Erprobungs-Richtlinien beschlossen, von denen acht bereits in Kraft getreten sind. Erprobungen in folgenden Themenbereichen für folgende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden befinden sich bereits am Beginn oder in fortgeschrittener Umsetzung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Uterusmyom, Liposuktion zur Behandlung des Lipödems, Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III, Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa, Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis, Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom, Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands, pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen. Am 6. Februar 2020 hat der G-BA die Erprobungs-Richtlinie für die Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie beschlossen.

18. Fördern die privaten Krankenversicherungen nach Kenntnis der Bundesregierung klinische Studien mit, und wenn ja, über welchen Weg?

Nach Auskunft des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. fördert die private Krankenversicherung (PKV) klinische Studien insbesondere über folgenden Weg:

Im stationären Bereich ist bei Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer Studie behandelt werden, nach § 8 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG) und § 10 Absatz 3 der Bundespflegesatzverordnung (BpflV) der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen zu vergüten. Die Finanzierung der Behandlung in diesen Studien erfolgt durch alle Kostenträger gleichermaßen und damit auch durch die PKV.

Inwiefern sich einzelne Versicherungsunternehmen darüber hinaus an der Durchführung einzelner klinischer Studien beteiligen oder solche finanzieren, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

19. Welche Position vertritt die Bundesregierung zur Empfehlung des Wissenschaftsrates, die Beteiligung der Krankenkassen an der Finanzierung versorgungsorientierter klinischer Studien auszubauen (S. 49 ff.), und wie fällt ihre ordnungspolitische Einschätzung dieses Vorschlags aus?

Forschungsförderung gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), so dass hinsichtlich dieser Empfehlung verfassungsrechtliche und ordnungspolitische Bedenken bestehen. Beitragsmittel dürfen grundsätzlich nur zur Finanzierung der gesetzlichen Aufgaben der Sozialversicherung eingesetzt werden. Die bestehenden Regelungen im SGB V, die eine Beteiligung der GKV an der Förderung oder Durchführung versorgungsorientierter Studien vorsehen, sind auf eine Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen der GKV gerichtet und grundsätzlich nicht auf allgemeine Forschungszwecke. In diesem Sinne sind beispielsweise Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten kein zulässiger Gegenstand von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 4 Satz 2 SGB V.

20. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der vom Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Dr. Jürgen Windeler, geäußerten Kritik, dass es in Deutschland keine „unabhängige Studienfinanzierung“ von klinischen Studien gebe (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/91597/Experten-kritisieren-fehlen-de-unabhaengige-Finanzierung-klinischer-Studien>)?

Welche Schritte hat die Bundesregierung bislang für den Ausbau eines entsprechenden Fonds unternommen, und welche Schritte werden folgen?

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass in Deutschland im Bereich der öffentlich geförderten klinischen Studien eine unabhängige Studienfinanzierung in erheblichem Umfang erfolgt. In diesem Zusammenhang wird auf die Fördermaßnahmen des BMBF (vgl. Vorbemerkung der Bundesregierung sowie Antwort zu Frage 2) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft, aber auch von Stiftungen, verwiesen. Ein zusätzlicher Fonds ist aus diesem Grund zum jetzigen Zeitpunkt nicht zielführend.

21. Teilt die Bundesregierung die Empfehlung des Wissenschaftsrates, die Ausarbeitung vereinfachender Musterverträge im Baukastenprinzip für die Zusammenarbeit von öffentlichen Hochschulen und der Industrie zu unterstützen, um die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu vereinfachen?
- a) Welche Schritte hat die Bundesregierung bislang hierzu unternommen, und welche Schritte werden folgen?
- b) Wenn nein, warum nicht?

Die Entwicklung von Musterverträgen für die Zusammenarbeit von öffentlichen Hochschulen und der Industrie liegt im Interesse der Einrichtungen und sollte von diesen getragen werden. Entsprechende Entwicklungen werden von der Bundesregierung grundsätzlich begrüßt.

22. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der Empfehlung, sog. Clinical Trial Units (CTU) und Specialized Clinical Trial Units (SCTUs) einzurichten, um unterstützende Infrastrukturen für die Forschung zu schaffen, in denen qualifiziertes Personal fächerübergreifend zusammenarbeitet, und deren Aufbau mittels wettbewerblicher Verfahren zu unterstützen (S. 57 ff.)?

Welche Maßnahmen wurden dazu seit 2018 in die Wege geleitet, und welche weiteren Schritte plant die Bundesregierung?

23. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Kosten für die Etablierung einer solchen Infrastruktur ein, und welche Höhe der Beteiligung des Bundes hält sie insbesondere in der Aufbauphase für angemessen?

Wie lange wird die bundesweite Einrichtung solcher Units nach Kenntnis der Bundesregierung dauern?

Die Fragen 22 und 23 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung sieht die vom Wissenschaftsrat gegebenen Empfehlungen zu unterstützenden Infrastrukturen für klinische Studien als grundsätzlich nachvollziehbar an. Die Empfehlungen zu Aufbau und Finanzierung von „Clinical Trial Units“ sind nicht an den Bund, sondern an die Länder und an die Universitäten gerichtet. Die vom Bund und von den Ländern institutionell geförderten Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung sind insbesondere in der indikationsbezogenen Durchführung von frühen klinischen Studien sehr aktiv und haben unter Verwendung der Fördermittel geeignete Infrastrukturen aufgebaut. Eine konkrete Bedarfs- und Kostenanalyse für Deutschland zu „Specialized Clinical Trial Units“ liegt der Bundesregierung nicht vor.

24. Teilt die Bundesregierung die Empfehlung des Wissenschaftsrates, ein nationales Dialogforum unter Beteiligung der Ethikkommissionen zu etablieren?

a) Wenn ja, welche Schritte wurden veranlasst, und welche weiteren Schritte werden folgen?

b) Wenn nein, warum nicht?

Der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) (NAKI), der vom Wissenschaftsrat in diesem Zusammenhang beispielhaft angeführt wird, wurde vom BMG im Jahr 2017 ins Leben gerufen, um für die Implementierung der beiden EU-Verordnungen eine solide Grundlage zu schaffen. Ziel des NAKI, an dem alle betroffenen Kreise beteiligt waren, war es, Probleme und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der beiden EU-Verordnungen zu identifizieren und für diese Lösungen zu entwickeln. Der NAKI hat am 1. Februar 2018 das letzte Mal getagt. Die Idee einer dauerhaften Gesprächsplattform war damit nicht verbunden.

25. Ist die Bundesregierung der Empfehlung des Wissenschaftsrates gefolgt, die Register für klinische Studien auszubauen und zu harmonisieren (vgl. S. 63)?

a) Wenn ja, welche Maßnahmen hat sie seit 2018 dazu angestoßen, welche Maßnahmen zu einem Ausbau werden folgen?

b) Wenn nein, warum nicht?

Das von der Universität Freiburg an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information übertragene „Deutsche Register Klinischer Studi-

en“ (DRKS.de) wird derzeit technisch überarbeitet und neu konzipiert. Dabei wird die Kompatibilität zu den Anforderungen der WHO hergestellt und es wird angestrebt, zusätzliche Studienregister, wie z. B. die Europäische Datenbank EudraCT, einzubeziehen.

26. Liegen der Bundesregierung vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) belastbare Informationen vor,
 - a) zu welchem Anteil bei in Deutschland durchgeführten Arzneimittel-Zulassungsstudien konkrete Vorgaben zur Geschlechtsverteilung vorgesehen sind (Studien deren Prüfpräparat ausschließlich an Frauen bzw. ausschließlich bei Männern angewendet werden bitte separat ausweisen), und wie diese ermittelt werden (z. B. jeweilige Erkrankungsrisiken in der Bevölkerung),
 - b) zu welchem Anteil der in Deutschland durchgeführten Arzneimittel-Zulassungsstudien die Nebenwirkungen laut Prüfplan systematisch geschlechterspezifisch ausgewertet werden?

Grundsätzlich gilt, dass Arzneimittel in klinischen Prüfungen – sofern die Forschungsfragestellung nicht geschlechtsbezogen ist – sowohl an Frauen als auch an Männern erprobt werden. Gemäß der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) muss in dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung die Geschlechterverteilung begründet werden. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei der Genehmigung klinischer Prüfungen eine angemessene Geschlechterverteilung unter Berücksichtigung der Prävalenz der zu untersuchenden Erkrankung.

In Zulassungsstudien entspricht das Verhältnis der Geschlechter in der Regel dem Verhältnis, in dem Männer und Frauen von der jeweiligen Krankheit betroffen sind.

Wenn es Hinweise auf geschlechtsspezifische Nebenwirkungen von Arzneimitteln gibt, werden sowohl vor als auch nach der Zulassung der Arzneimittel geschlechtsspezifische Analysen angefordert.

27. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der Einschätzung, dass Frauen nicht in dem Maß an klinischen Arzneimittelstudien, insbesondere in den frühen Phasen, vertreten sind, wie Krankheiten in der Bevölkerung auftreten (vgl. <https://www.welt.de/wissenschaft/article146588964/Nehmen-zu-wenige-Frauen-an-Pillen-Tests-teil.html>; <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/sw/Gendermedizin?nid=66613>)
 - a) im Blick auf die Gründe dafür,
 - b) im Blick auf die Auswirkungen auf die medizinische Versorgung von Frauen,
 - c) im Blick auf Maßnahmen, um den Anteil von Probandinnen und Patientinnen in klinischen Studien zu erhöhen?

In den frühen Phasen klinischer Prüfungen, insbesondere in Erstanwendungsstudien und teilweise auch anderen Phase-I-Prüfungen, werden aus Sicherheitsgründen weniger Frauen eingeschlossen, da zu diesem Zeitpunkt in der Regel nur unvollständige Informationen zum Einfluss des neuen Wirkstoffs auf Fertilität und Embryonaltoxizität vorliegen. Auswirkungen auf die medizinische Versorgung von Frauen ergeben sich dadurch nicht, da sich aus diesen frühen

klinischen Prüfungen nur geringe Aussagen zur Wirksamkeit ableiten lassen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 26 verwiesen.

28. Inwieweit teilt die Bundesregierung die Forderung von Forscherinnen und Forschern, dass es zu einer besseren Dosierung von Arzneimitteln mehr klinische Studien brauche, die explizit Frauen untersuchen (vgl. <https://www.welt.de/wissenschaft/article146588964/Nehmen-zu-wenige-Frauen-an-Pillen-Tests-teil.html>)?
- a) Wenn ja, wie wirkt die Bundesregierung auf die Umsetzung dieser Forderung hin, und wie bewertet die Bundesregierung die Idee einer für alle Arzneimittelstudien verpflichtenden und zu veröffentlichen geschlechtsspezifischen Auswertung (sowohl der pharmakologischen Aufnahme der Medikamente als auch der beobachteten Nebenwirkungen)?
- b) Wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu Frage 26 verwiesen.

29. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der Einschätzung des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), wonach „statistische Geschlechterunterschiede insbesondere in der Pharmakokinetik [...] klein sind“ und daher „meist keine praktischen Konsequenzen für die Dosierungsvorschriften der Arzneimittel haben“ (vgl. VFA-Positionspapier „Berücksichtigung von Frauen und Männern bei der Arzneimittelforschung“, Seite 5)?
- a) Für welche Wirkstoffgruppen trifft dies nach jetzigem Forschungsstand zu, und für welche nicht?
- b) Welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf der EU sieht die Bundesregierung, und wie setzt sie sich dafür ein, dass klinische Studien systematisch geschlechtsspezifisch ausgewertet werden?

Im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln wird geprüft, ob ausreichende Daten zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik für beide Geschlechter vorliegen, so dass ein potentieller geschlechtsspezifischer Effekt in der statistischen Auswertung erkennbar wäre. Über die Notwendigkeit von Dosisanpassungen, z. B. aufgrund des Geschlechts, wird während des Zulassungsverfahrens auf Basis der eingereichten Daten im Zulassungsdossier entschieden.

30. Auf welche Gründe führt die Bundesregierung den Sachverhalt zurück, dass die Ergebnisse von 93 Prozent der seit 2004 in Deutschland von medizinischen Hochschulen initiierten, dem Register gemeldeten und durchgeführten klinischen Studien nicht fristgemäß im EU Clinical Trials Register veröffentlicht wurden (<https://www.tagesschau.de/investigativ/n-dr-wdr/medizinstudien-101.html>), und welche Schlussfolgerungen ziehen sie und ihres Wissens nach die Bundesländer daraus?

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die ab sechs Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Datenportals nach Artikel 82 gelten wird, sind europaweit einheitliche Anforderungen an die Übermittlung und Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen festgelegt worden. Danach werden die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, die in der EU durchgeführt wurden, in einer EU-Datenbank öffentlich zugänglich sein. Die Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU Datenportals ist noch nicht erfolgt.

Sofern deutsche Universitäten Sponsoren klinischer Prüfungen sind, sind sie derzeit nach der GCP-Verordnung verpflichtet, der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung zu übermitteln, der ihre wesentlichen Ergebnisse abdeckt.

31. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dass „alle relevanten ergebnisbezogenen Informationen [...] in der EU-Datenbank [...] öffentlich zugänglich sein müssen“?

Falls ja, wer ist dazu verpflichtet?

Falls ja, was tut sie zur Durchsetzung dieser Verpflichtung?

Falls nein, was müsste wo geändert werden, um eine eindeutige rechtliche Verpflichtung zur zeitnahen Veröffentlichung von Ergebnissen zu verankern, und plant die Bundesregierung dies?

Es wird auf die Antwort zu Frage 30 verwiesen.

32. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderung von Forscherinnen und Forschern, auch bei vorzeitig abgebrochenen Studien die Ergebnisse tatsächlich zu veröffentlichen (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/108469/Deutsche-Universitaeten-vernachlaessigen-Veroeffentlichung-klinischer-Studien>)?

Die Ergebnisse vorzeitig abgebrochener Studien sind bereits jetzt bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen. Darüber hinaus erachtet die Bundesregierung die Veröffentlichung der Ergebnisse aller klinischen Studien sowohl aus wissenschaftlicher als auch aus ethischer Perspektive als sehr wichtig. Dies gilt auch für Ergebnisse von vorzeitig abgebrochenen Studien.

33. Befürwortet die Bundesregierung eine verpflichtende Registrierung aller begonnenen klinischen Studien im oben genannten Sinne des Wissenschaftsrates im Deutschen Register Klinischer Studien?
- a) Wenn ja, was unternimmt die Bundesregierung, um eine solche Verpflichtung auf den Weg zu bringen?
- b) Wenn nein, warum nicht?

Eine verpflichtende Registrierung für klinische Prüfungen von Arzneimitteln besteht bereits gemäß § 67a AMG. Diese Daten werden bereits in der nationalen Datenbank eingetragen. Eine Erweiterung der Registrierungspflicht auf alle begonnenen Studien ist nach Auffassung der Bundesregierung aufgrund der Existenz mehrerer WHO-Register nicht auf das DRKS begrenzbare. Alle vom BMBF geförderten klinischen Studien müssen in einem WHO zertifizierten Primärregister registriert werden. Dadurch sind sie in der von der WHO eingereichten Meta-Plattform für klinische Studien abrufbar.

34. Welche Strategien verfolgt die Bundesregierung derzeit, um sicherzustellen, dass alle klinischen Studien gemäß § 42b AMG innerhalb von zwölf Monaten veröffentlicht werden und um damit den Zustand zu verbessern, wonach an deutschen Universitäten seit 2004 weniger als die Hälfte aller Ergebnisse von klinischen Studien fristgerecht veröffentlicht wurden (<https://www.bihealth.org/de/aktuell/pressemitteilung-bih-quest-center-fordert-ergebnisse-klinischer-studien-zeitnah-zu-veroeffentlichen/>)?
- a) Welche Institution kontrolliert die fristgerechte Veröffentlichung klinischer Studienergebnisse in Deutschland gemäß § 42b AMG?
- b) Welche Konsequenzen hat die Nichteinhaltung der gesetzlichen Vorgaben für die verantwortlichen Sponsoren?

Seit 2011 ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die Ergebnisberichte klinischer Prüfungen der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a AMG zur Verfügung zu stellen. Eine entsprechende Verpflichtung trifft bei klinischen Studien mit zugelassenen Arzneimitteln den Sponsor. Der Vollzug und die Überwachung der arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder. Ein Verstoß eines pharmazeutischen Unternehmers oder eines Sponsors gegen die Verpflichtung, die Berichte nach § 42b AMG zur Verfügung zu stellen, stellt gemäß § 97 Absatz 2 Nummer 9b AMG eine Ordnungswidrigkeit dar.

35. Welchen Anteil der eingereichten Registrierungen und Ergebnisberichte kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) innerhalb von zwölf Monaten vollständig bearbeiten und auf der entsprechenden Plattform veröffentlichen?

Die bei den Bundesoberbehörden eingehenden Berichte über die Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen werden kontinuierlich nach Beseitigung der Mängel durch den pharmazeutischen Unternehmer in die Datenbank nach § 67a AMG eingestellt.

36. Wie wird sichergestellt, dass das BfArM seinen Aufgaben gemäß § 42b AMG nachkommen und die dadurch entstehende Arbeitslast bewältigen kann – insbesondere im Hinblick auf die angekündigte Zusammenlegung mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/10/09-10-2019/zusammenlegung-von-bfarm-und-dimdi>) –, um so zur fristgerechten Veröffentlichung der Studienergebnisse beizutragen?

Sobald das Nachfolgesystem der EudraCT-Datenbank in Betrieb ist, werden nur noch Studien aus Drittstaaten an die Zulassungsbehörden zu übermitteln sein. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 35 verwiesen.

37. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeit, dem aktuellen Problem der verspäteten oder ausbleibenden Veröffentlichungen von klinischen Studienergebnissen zu begegnen, indem die Vergabe von Fördermitteln etwa durch das BMBF oder die DFG nicht nur an den Impact-Faktor, sondern auch an Kriterien im Bereich Transparenz und gute Forschungspraxis geknüpft wird?

Die Vergabe von Fördermitteln für klinische Studien durch das BMBF ist nicht an den Impact-Faktor geknüpft. Kriterien zur Bewertung von Forschungsanträgen sind die Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten und für das Gesundheitssystem in Deutschland, die wissenschaftliche und methodische

Qualität des Studiendesigns, die Expertise des Projektteams und Qualität des Studien- bzw. Projektmanagements, eine angemessene Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretungen sowie die Konzepte und Strategien zur nachhaltigen Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.