

# **Forschungsstandort Deutschland – Stand und Perspektiven**

## **Werkstattgespräch Regulatorische Rahmenbedingungen II**

Online-Fachgespräch am 30. Juni 2021

### **Executive Summary**

Die deutsche Forschung liefert Spitzenleistung, besonders in der BioTech-Branche. Und dennoch: Im internationalen Vergleich verliert der Forschungsstandort Deutschland zunehmend an Bedeutung. In der klinischen Forschung besetzen inzwischen die Länder China, USA und Spanien die Spitzenpositionen.

Wie können oder müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen in Deutschland verbessert werden, um Forschungsergebnisse schneller in die Versorgung und somit zu den Patient:innen zu bringen? Denn dass Forschung am Ende Probleme löst, darin waren sich die Diskussionsteilnehmer:innen einig. Aber dafür braucht es den geeigneten regulatorischen Rahmen.

## Ein großes Thema, fünf weitere Themenkomplexe

Unter diesem Aspekt kristallisierten sich bereits im ersten Werkstattgespräch unter dem Meta-Thema „Regulatorische Rahmenbedingungen“ einige Schwerpunktthemen heraus. Vier dieser Themenkomplexe wurden im zweiten Werkstattgespräch regulatorische Rahmenbedingungen detailliert diskutiert und ergänzt. Sie können nun wie folgt als Kernthesen gefasst werden, wie der Forschungsstandort Deutschland attraktiv bleibt:

1. Der Forschungsstandort Deutschland braucht Möglichkeiten zur vereinfachten **Vertragsgestaltung und Rahmenverträge**. Die Akteur:innen müssen die bestehenden Möglichkeiten besser nutzen. Helfen könnten dabei kommentierte Templates, die ausreichend Raum für die individuelle Ausgestaltung lassen.
2. Der Forschungsstandort Deutschland braucht **einheitlichere Datenschutzregeln** und **Vorgaben zur Datenerhebung**. Denkbar wären hier einheitliche Rahmenvorgaben auch für Ethikkommissionen sowie Standards zur Erhebung von Patient:innendaten.
3. Der Forschungsstandort Deutschland steht bei der neuen **EU-Richtlinie zu klinischen Studien** vor Herausforderungen, die aktiv angegangen werden müssen.
4. Am Forschungsstandort Deutschland braucht **mehr Awareness** seitens der Patient:innen für klinische Studien. Eine bessere Aufklärung von Patient:innen, was eine klinische Studie ist und was mit ihren Daten passiert, wären konkrete Maßnahmen. Aber auch Anreize für niedergelassene Ärzt:innen, ihre Patient:innen auf laufende Studien aufmerksam zu machen, könnten unterstützen.

### 1. Vertragsgestaltung, Rahmenverträge

Die Vertragsgestaltung für klinische Forschungen zwischen den Kooperationspartner:innen und deren Dienstleister:innen erweist sich häufig als sehr zeitaufwändig. Eine der Ursachen dafür ist, dass Verträge für jedes Forschungsprojekt neu verhandelt und vereinbart werden müssen. Ein weiterer Punkt ist das Budget, da Leistungen, zum Beispiel von Laboren, nicht einheitlich bepreist sind. Dies setzt einen hohen Anreiz für Sponsor:innen, hier möglichst günstige Preise zu verhandeln.

Zur Beschleunigung dieses Prozesses könnten verschiedene Lösungen beitragen. Eine davon ist die Nutzung von **Mustervertragsklauseln**. Dafür gibt es bereits gute Vorlagen, die jedoch nicht regelhaft eingesetzt werden. Auch lassen sich spezifische Fragestellungen nicht immer abbilden – etwa, wenn ein Institut im Rahmen einer gesponsorten Studie noch einer weiteren Studienfrage nachgehen möchte. Dafür ist es hilfreich, nicht fertig ausformulierte Klauseln zu nutzen, sondern – wie beispielsweise in den Niederlanden – kommentierte Vorlagen zu verwenden. Diese sind im Kern gleich, lassen aber den Vertragspartnern ausreichend Freiheiten, den Vertrag auf ihre Bedürfnisse anzupassen.



Auch für die Kostenstrukturen gibt es Lösungen. In Großbritannien zum Beispiel werden die Kosten für klinische Forschungsprojekte regelhaft vorab modelliert, so dass sowohl für Sponsor:innen als auch für Studienzentren die finanziellen Spielräume noch vor Vertragsverhandlungen klar abgesteckt sind.

Der Gesetzgeber muss nicht zwingend tätig werden. Denn die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen lassen Mustervertragsklauseln oder Templates für klinische Studien bereits zu. Auch das „rolling-review“-Verfahren für Medikamentenzulassungen wird schon seit einiger Zeit von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA genutzt: Für die Impfstoffe gegen COVID-19 also waren keine Gesetzesänderungen nötig. Das bedeutet, die einzelnen Akteur:innen sind gefragt, die bestehenden Möglichkeiten noch besser zu nutzen.

## 2. Datenschutzregeln, Datenerhebung

Derzeit müssen sich Sponsor:innen mit einer Vielzahl unterschiedlicher Bestimmungen zum Datenschutz und zu Vorgaben der Ethikkommission(en) auseinandersetzen. So kommt es gelegentlich zu Widersprüchen, wenn zuerst eine nationale Ethikkommission eine Studie genehmigt und später andere HTA-Institutionen Bedenken zum Beispiel zur Patient:innensicherheit äußern. Auch hier könnte ein Ziel sein, die **Regeln zum Datenschutz und Vorgaben für Ethikkommissionen zu harmonisieren**. Dieses könnte durchaus von einer zentralen Stelle aus organisiert werden, um die dezentralen Ethikkommissionen zu unterstützen. So würde für die Akteur:innen ein Rahmen geschaffen, der es ihnen ermöglicht, schematische Studien zügig zu genehmigen, und der andererseits genügend Raum lässt, bei von klassischen Schemata abweichenden Studien andere begründete Entscheidungen zu treffen. Dies könnte die Abläufe erheblich beschleunigen und auch die Organisation dezentraler Studien stark vereinfachen.

Zur besseren Nutzung von Daten ist es wünschenswert, **einheitliche Standards** für die Erhebung von Patient:innendaten, zum Beispiel in der elektronischen Patient:innenakte, zu definieren. Das würde dazu führen, dass Real-World-Daten aus der Versorgung besser für die Forschung nutzbar werden

## 3. Herausforderungen durch die neue EU-Verordnung zu Klinischen Prüfungen,

Die EU-Verordnung über klinische Prüfungen<sup>1</sup> regelt ab Januar 2022 die Durchführung von klinischen Prüfungen EU-weit einheitlich. So soll ein öffentlicher Zugang zu Informationen über die Genehmigung, Durchführung und Ergebnisse jeder in der EU durchgeführten klinischen Prüfung ermöglicht werden. Ziel ist es auch, die Effizienz von multinationalen Studien zu verbessern sowie unnötige Doppelungen und Wiederholungen von klinischen Prüfungen zu vermeiden.

Trotz dieser Harmonisierung kommen erhebliche Herausforderungen auf die Studiensponsor:innen zu. Eine Vereinheitlichung der Regeln ist zwar zu begrüßen, aber unklar ist, ob die Verordnung zu einer Beschleunigung der Studiengenehmigungen in Deutschland führt. Die nun in der EU-Verordnung festgelegten Fristen sind Maximalfristen, die Behörden sind in der Lage, den Studiensponsor:innen sehr kurze Fristen für die Nachlieferung von Informationen zu setzen. Und dennoch wird sich an der durchschnittlichen Genehmigungsdauer von 45 Tagen voraussichtlich nicht viel ändern. Ein weiteres Problem ist die mangelnde Erprobung und Routine im Umgang mit der neuen EU-weiten Antragsdatenbank. Für alle Akteur:innen, die an klinischen Forschungsprojekten beteiligt sind, ist es daher enorm wichtig, dass sie umfassende **Weiterbildungsangebote** erhalten und nutzen können, um sich mit dem neuen System vertraut zu machen und es möglichst schnell gut nutzen zu können.

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

## 4. Patient:innenrekrutierung

Die Teilnehmer:innen sehen in der Patient:innenrekrutierung weitere Hürden für klinische Forschung.



NOVARTIS

Denn Patient:innen werden zunehmend dezentral ambulant versorgt. Die Rekrutierung von Studienteilnehmer:innen durch die Universitätsmedizin wird damit zunehmend schwieriger. Aber selbst für Patient:innen, die gern an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen würden, ist es nicht einfach herauszufinden, ob es gerade eine für sie passende Studie gibt.

Helfen können hier eine bessere **Aufklärung und Informationen zu aktuellen Studien**, und zwar nicht nur direkt an Patient:innen, sondern auch bei niedergelassenen Ärzt:innen. Auch die **Niedergelassenen** sind oft nicht gut über laufende klinische Studien in ihrer Nähe informiert, könnten aber enorm davon profitieren, wenn durch den Patient:inneneinschluss neue Therapien schneller in die Versorgung kommen. Dies gilt insbesondere für sogenannten „Volkskrankheiten“ wie Diabetes oder Koronare Herzerkrankung. Sinnvoll wäre es, niedergelassene Ärzt:innen umfassend zu aktuellen

Studienangeboten zu informieren, damit sie „geeignete“ Patient:innen an Forschungszentren weiterleiten können und ihnen so die Möglichkeit geben, an einer Studie teilzunehmen.

Gegen die Skepsis mancher Patient:innen, ihre Daten zugänglich zu machen, hilft gute Kommunikation, die den Nutzen verdeutlicht: Mithilfe individueller Patient:innendaten können die Patient:innen selbst und andere Menschen möglicherweise besser mit ihren Erkrankungen leben, und Therapien können auf Basis dieser Daten schneller entwickelt werden.

[Liste der aktiven Teilnehmer:innen](#)

**Stephan Albani**, Mitglied der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und Unternehmer



**Prof. Dr. Peter A. Fasching**, Professur für Translationale Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Oberarzt an der Frauenklinik, Co-Koordinator des Brustzentrums sowie des Genitalkrebszentrums am Universitätsklinikum Erlangen

**Prof. Dr. Viktor Grünwald**, Carolus-Stiftungsprofessor für interdisziplinäre Uroonkologie am Universitätsklinikum Essen, Beisitzer der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft

**Dr. Ulrike Haus**, Medizinische Direktorin Onkologie, Novartis Pharma GmbH

**Michael Kahnert**, Justiziar der Biotechnologie Industrie Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.

**Thorsten Ruppert**, Referent Grundsatzfragen Forschung/Entwicklung/Innovation beim Verband der forschenden Arzneimittelindustrie e.V. (vfa)