



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Parlamentarischen Anfrage zu
„Nichtkommerziellen klinischen Studien in Deutschland (BT-Drs. 17/1786)“

vom 20. Mai 2010

Berlin, 27.05.2010

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Parlamentarische Anfrage zu „Nichtkommerziellen klinischen Studien in Deutschland“

Die Kleine Anfrage greift die Empfehlungen des Antrags „Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland voranbringen“ vom 23.10.2007 auf (BT-Drs. 16/6775).

Zu Frage 7:

Welche Ergebnisse haben die Beratungen mit den Bundesländern zur Frage einer Gebührenfreiheit für nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland erbracht?

Soweit die Bundesländer die Aufgabe der Errichtung und des Betriebes einer Ethik-Kommission den Landesärztekammern übertragen haben, ist zu berücksichtigen, dass die Landesärztekammern, soweit sie ihre Tätigkeit nicht durch Gebühren finanzieren, auf Beiträge ihrer Pflichtmitglieder zurückgreifen. Von Ausnahmen abgesehen können diese Beiträge nicht für die Förderung nichtkommerzieller Forschung eingesetzt werden.

Auf den Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen vom 20.12.2007 (BT-Drs. 16/7703) wird hingewiesen.

Zu Frage 9:

War es der Bundesregierung möglich, die Etablierung von Registern für die Qualifizierungsnachweise der Prüfärzte auf Ebene der lokalen Ethik-Kommissionen zu unterstützen und wenn nein, woran ist die Etablierung dieser Register gescheitert?

Der Frage liegt die Aufforderung aus dem genannten Antrag zugrunde, „zu überprüfen, ob es im Sinne des Bürokratieabbaus möglich wäre, dass die lokalen Ethik-Kommissionen Register etablieren, in denen die Qualifizierungsnachweise der Prüfärzte festgehalten werden, so dass auf ein wiederholtes Einreichen dieser Nachweise für jede neue Studie verzichtet werden kann. Besonderes Augenmerk ist hierbei auf die Aktualität und Vollständigkeit eines entsprechenden Registers zu legen. Hierbei ist der studienspezifische Qualifizierungsnachweis zu berücksichtigen“.

Nach unserer Erfahrung ist der Rückgriff auf bei der Ethik-Kommission hinterlegte Unterlagen nicht für alle Nachweise sachgerecht.

Die Ethik-Kommissionen sind in der Vergangenheit vereinzelt gebeten worden, für die Bewertung den Rückgriff auf bei ihnen hinterlegte Qualifizierungsnachweise zu ermöglichen. Dabei wird, wenn der Forscher der Kommission bekannt ist, im Einzelfall pragmatisch auf die Vorlage bekannter Nachweise verzichtet. Nicht selten sind niederschwellige Register- oder Datenbanklösungen für den Zugriff auf vorhandene Informationen auch bereits vorhanden. Als hinterlegte Unterlagen eignen sich allerdings vor allem Zertifikate beispielsweise über absolvierte Prüfer-/GCP-Schulungen, nicht dagegen z. B. Lebensläufe oder Angaben zur Geeignetheit von Prüfstellen, die kurzfristigen Änderungen unterworfen sind. Eine generelle Forderung, auf die Neueinreichung aktueller Unterlagen zu verzichten, ist nach unserer Auffassung deshalb nicht sachgerecht.

Seit dem Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) im Jahr 2004 ist es Aufgabe der Ethik-Kommissionen, zu bewerten, ob eine klinische Prüfung in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt wird (§ 40 Absatz 1 Satz 3 Nr. 5 AMG). Die Ethik-Kommissionen müssen sich dabei auf eine Prüfung nach Aktenlage beschränken, und die zugrunde liegenden Akten bestehen häufig aus Selbstauskünften der Prüfer (§ 7 Absatz 3 Nr. 6 und 8 GCP-V).

Zu den Unterlagen, die die Ethik-Kommissionen der Bewertung der Qualifikation als Prüfer zugrunde legen, gehören typischerweise Angaben und Nachweise über

- beruflichen Werdegang
- Teilnahme an klinischen Prüfungen
- Teilnahme an einschlägigen Fortbildungen / Prüferschulungen,
- sonstige Tätigkeiten, die einschlägige Erfahrungen vermitteln

(BÄK: „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG“, Dtsch Arztebl 2010; 107(1-2), A 48).

1. Unterlagen zur Qualifikation von Prüfern können innerhalb kurzer Zeit ihre Aktualität verlieren. Prüfer erwerben teilweise schon innerhalb weniger Monate entscheidende Zusatzqualifikationen oder neue Erfahrungen in anderen klinischen Prüfungen. Es können sich jedoch durch die hohe Regulierungsdichte auf nationaler und europäi-

scher Ebene in kürzester Zeit auch neue Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen ergeben, durch die schon erworbene Qualifikation nicht mehr ausreichen.

2. Nichtkommerzielle Studien finden überwiegend im Hochschulbereich statt und damit in einem Bereich, der durch eine sehr hohe Personalfluktuation gekennzeichnet ist. Als Prüfer sind häufig Assistenzärzte tätig, die – z. B. im Rahmen ihrer Facharztweiterbildung – schon nach wenigen Monaten ihren Tätigkeitsbereich wechseln. Damit ändern sich auch fachliche Ausrichtung, organisatorische Anbindung und personelle Zuständigkeiten. Nach- und Abmeldungen von Prüfern sind gerade in nichtkommerziellen klinischen Studien an der Tagesordnung. Ein vollständiges, aktuelles und damit sachgerechtes Bild von der Qualifikation des einzelnen Prüfers lässt sich deshalb im Regelfall nur mit neu eingereichten Unterlagen erreichen.
3. Medizinisch-fachliche und methodische Qualifikation des Prüfers lassen sich immer nur bezogen auf die konkreten Anforderungen der jeweiligen klinischen Prüfung bewerten. Für die eine klinische Prüfung mag eine bestimmte Facharztanerkennung erforderlich sein, für die andere dagegen nicht. Auch die Anforderungen, die an die methodische Qualifikation als Prüfer zu stellen sind, variieren – beispielsweise abhängig von der Funktion, die der Prüfer in der konkreten klinischen Prüfung wahrnimmt, z. B. als Leiter der klinischen Prüfung, Hauptprüfer oder (nur) Prüfer. Unterlagen, die in einem Register bei der Ethik-Kommission hinterlegt sind, können dagegen die Qualifikation des Prüfers nur pauschal darstellen, ohne dass die Qualifikation für die konkrete klinische Prüfung gezielt herausgearbeitet und belegt werden könnte. Das entspricht aber weder dem Interesse des bewerteten Prüfarztes noch einem sachgerechten präventiven Patientenschutz.
4. Register oder Archive zu Qualifikationsnachweisen bei den Ethik-Kommissionen sind nach unserer Einschätzung nicht ohne Weiteres geeignet, zur Verfahrensvereinfachung und zum Bürokratieabbau beizutragen. Wie gezeigt, ändern sich erhebliche Umstände bei Prüfern kurzfristig und häufig. Prüfer müssten daher ihren Datenbestand bei der Ethik-Kommission auch studienunabhängig stets aktuell halten oder regelmäßig mit Rückfragen der Ethik-Kommission zur Aktualität und Vollständigkeit ihrer Unterlagen rechnen. Der Personal- und Kostenaufwand für die Anlage und Pflege eines Registers steht nach unserer Einschätzung in keinem geeigneten Verhältnis zu den Vorteilen für die Prüfer.

Zu Frage 20:

Welche neuen Anreize könnten aus Sicht der Bundesregierung geschaffen werden, um die Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten sowie von nicht-ärztlichem Personal an klinischen Studien zu erleichtern?

Die Beratungs- und Formulierungshilfe Chefarztvertrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft sieht vor, dass Chefarzte an den Einnahmen des Krankenhausträgers aus der Durchführung klinischer Studien beteiligt werden. Diese Anregung wird allerdings lediglich von wenigen Krankenhausträgern aufgegriffen. Entsprechende Nebentätigkeitsgenehmigungen werden ebenfalls nur wenigen Leitenden Ärzten erteilt.

Zusätzlich wird auf die Stellungnahme zu Frage 23 verwiesen.

Zu den Fragen 21 und 28:

21: Ist es gelungen, gemeinsam mit den Bundesländern die Ausbildungssituation für klinische Forscher und das beteiligte Personal zu verbessern und auszubauen, und wenn nein, woran sind die Bemühungen gescheitert?

28: Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung initiieren, um die von zahlreichen Experten diagnostizierten Defizite in den Aus-, Weiter- und Fortbildungscurricula in Bezug auf klinische Forschung abzustellen?

Da weder die Qualifikation der Prüfer noch die Geeignetheit der Prüfstellen näher gesetzlich bestimmt sind, hat die Bundesärztekammer bereits im Jahr 2007 in ihrer Antwort auf die Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit zum seinerzeitigen AMG-Bericht angeregt, allgemeinverbindliche Kriterien für die Bewertung einer „geeigneten Einrichtung“ und des „angemessen qualifizierten Prüfers“ im Sinne von § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG zu entwickeln.

Praktisch erfolgt der Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten zur Durchführung klinischer Studien nach wie vor überwiegend unstrukturiert. Fortbildungen für ärztliches wie auch für nichtärztliches Personal werden von einer Vielzahl von Anbietern in unterschiedlicher Qualität und unterschiedlichem Umfang angeboten. Für Prüfer in nichtkommerziellen klinischen Studien kann es schwierig sein, Fortbildungen in diesem Bereich zu finanzieren oder dafür freigestellt zu werden.

Angesichts der Heterogenität der Angebote zur Schulung und Fortbildung von Prüfern hat die Bundesärztekammer bereits in den Jahren 2008 und 2009 die o. g. „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG“ (BÄK a. a. O) erarbeitet. Neben dem bestmöglichen Schutz der Studienteilnehmer sollen die Empfehlungen zur Etablierung einheitlicher Qualitätsstandards und der diesbezüglichen Harmonisierung der Verfahrenswesen der Ethik-Kommissionen beitragen. Zu den geeigneten Qualifikationsnachweisen für Prüfer werden insbesondere Angaben zur Teilnahme an einschlägigen Fortbildungen/Prüferschulungen gezählt.

Eine Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer erarbeitet zurzeit Konzepte für curriculäre Fortbildungsangebote im Bereich klinischer Prüfungen. Sie differenziert dabei zwischen

- Grundlagenschulungen für Ärzte, die neu in den Bereich klinischer Studien eintreten,
- inhaltlich und zeitlich angepassten Fortbildungen für erfahrene Prüfer,
- Schwerpunkt- und Vertiefungsfortbildungen für bestimmte Einsatzbereiche oder Funktionen.

Jegliche Fortbildungsangebote sollen neben theoretischen Kenntnissen auch praktische Handlungskompetenz für typische Problemstellungen vermitteln und eine Erfolgskontrolle enthalten. Moderne Methoden wie „eLearning“ können unterstützend eingesetzt werden (vgl. z. B. Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer, Dtsch Arztebl 2010; 107(10), A 421).

Die Bundesärztekammer als Arbeitsgemeinschaft der Landesärztekammern kommt damit der den Landesärztekammern in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder zugewiesenen Aufgabe nach, die Weiter- und Fortbildung der Kammermitglieder zu fördern bzw. Zusatzqualifikationen zu bescheinigen.

Zu Frage 23:

Gibt es Pläne, die Regelungen zu den diagnosebezogenen Fallpauschalen dahingehend zu überprüfen, ob man die Mehrkosten im Personalbereich im Rahmen klinischer Studien stärker berücksichtigen kann?

Zu den Bestrebungen, die Kosten für klinische Studien in die entsprechenden diagnosebezogenen Fallpauschalen aufzunehmen, haben bereits Verhandlungen zwischen dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und den das Institut tragenden Selbstverwaltungspartnern stattgefunden. Diese haben jedoch noch nicht zu Ergebnissen geführt. Von einer Einigung über die Aufnahme dieser Kosten in die Fallpauschalen könnten neue Anreize für die Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an klinischen Studien ausgehen.