

# Stellungnahme

Deutsches Netzwerk  
Evidenzbasierte Medizin e.V.



Berlin, den 05.07.2016

---

## Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin unterstützt die Initiative „MoreTrials“ (<http://moretrials.net/>)

Das Ziel der "More Trials"-Initiative besteht darin, bürokratische Hürden in der klinischen Forschung abzubauen, sodass insgesamt mehr klinische Studien möglich werden. Man erhofft sich hiervon vor allem, dass Ärzte und Ärztinnen – und nicht allein die Pharmaindustrie – wieder mehr klinische Studien durchführen. Nur so können auch die medizinisch wichtigen Fragen beantwortet werden, die nicht kommerziell nutzbar sind.

Aktueller Anlass dieser Überlegungen ist die Überarbeitung der internationalen Regeln, nach denen klinische Studien durchgeführt werden. Dieses Regelwerk mit Namen „GCP“ (Good Clinical Practice) ist auch in Deutschland für alle Studien anzuwenden, die unter das Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) fallen. Die GCP-Regeln sehen insbesondere eine im Detail nachvollziehbare Dokumentation aller Studiendaten, eine Vor-Ort-Überprüfung dieser Daten, ein schnelles Melden von schweren unerwünschten Ereignissen und eine 10-jährige Archivierung aller Unterlagen vor. Durch diese und andere Anforderungen erhöht sich die Glaubwürdigkeit von Studienergebnissen, aber die Studienkosten steigen deutlich an, was manche Studien letztendlich insgesamt verhindert. Es lässt sich schätzen, dass vor allem bei kleineren Studien die GCP-Regeln die Studienkosten mehr als verdoppeln.

Diese Studienkosten müssen auch Ärztinnen und Ärzte in Deutschland aufbringen, wenn sie eine klinische Studie zu einem Arzneimittel durchführen wollen. Selbst wenn das Arzneimittel schon 10 Jahre für die untersuchte Indikation zugelassen ist, müssen die GCP-Regularien erfüllt werden. Dies hat immer wieder dazu geführt, dass medizinisch wichtige Studien wegen Finanzierungsproblemen nicht durchgeführt wurden. Studien, die beispielsweise eine Verminderung der Medikamentendosierung oder einen Vergleich zwischen zwei zugelassenen Medikamenten untersuchen sollen, kommen oft nicht zustande, weil solche Studien für den Medikamentenhersteller uninteressant sind. Obwohl bei solchen Studien das Risiko schwerer Nebenwirkungen oft gering ist, müssen auch diese Studien gemäß GCP durchgeführt werden.

### Standards für klinische Studien den Risiken anpassen

Es ist daher sinnvoll, die regulatorischen Anforderungen an klinische Studien auf das notwendige Maß zu begrenzen. Hierbei ist die Balance zwischen Machbarkeit und Finanzierbarkeit einerseits und Studienqualität und Sicherheit andererseits zu beachten. Es ist kein sinnvolles Ziel das GCP-Regelwerk abzuschaffen, weil die GCP-Regeln sich insbesondere vor Arzneimittelzulassungen als sehr wichtig erwiesen haben. Aber auch weil bei Pharma-Studien die Studienergebnisse oft über Markterlöse in Millionenhöhe entscheiden, bedürfen diese Studien einer detaillierten Qualitätskontrolle. Dies zeigte sich beispielweise 2014 und 2015, als zahlreiche in Indien oder China durchgeführte Studien sich als gefälscht

herausstellten. Weder in Indien noch in China sind GCP-Standards vorgeschrieben.

Es ist jedoch unbefriedigend, dass akademisch initiierte, finanziell schlechter ausgestattete Studien zu zugelassenen Arzneimitteln durch die GCP-Regulierung teilweise verhindert werden. Die "More Trials"-Initiative wirbt daher für flexiblere Regeln. Hierfür könnte man zwischen Studien unterscheiden, die vor oder nach Zulassung eines Medikaments erfolgen. In der Vergangenheit hatte sich gezeigt, dass Sonderregeln für akademisch initiierte Studien (sogenannte IITs, investigator-initiated trials) teilweise von der Industrie ausgenutzt wurden, um über „klinische Strohmänner“ GCP-Standards zu unterlaufen. Man muss also genaue Kriterien festlegen, wenn man die GCP-Standards teilweise flexibilisieren und an die unterschiedlichen Risiken für Studienteilnehmer anpassen will. Die Flexibilisierung der GCP-Standards sollte aber nicht die Grundprinzipien, z. B. die Vor-Ort-Überprüfung zentraler Studiendaten durch klinische Monitore, gänzlich aushebeln.

Die "More Trials"-Initiative fordert, dass über die GCP-Regulierung offen debattiert wird. Wie klinische Studien durchgeführt werden, sollte nicht von einer Expertengruppe hinter verschlossenen Türen entschieden werden, sondern in evidenzbasierter und transparenter Weise erfolgen. Das GCP-Regelwerk hat wichtige Entwicklungen verpasst, insbesondere die Studienregistrierung, mit der ein Verschweigen negativer Studienergebnisse erschwert wird. Daher muss die Entwicklung der GCP-Regularien reformiert werden, sodass der Fokus sich von Prüf- und Dokumentationspflichten mehr auf wissenschaftlich hochwertige Studiendesigns verlagert.

## Das DNEbM will mehr klinische Studien

Das DNEbM hält es für sinnvoll, wenn nicht alle Studien nach dem Arzneimittelgesetz den GCP-Regularien voll entsprechen müssen. Die GCP-Regularien sollten dort vereinfacht werden, wo klinische Studien nach der Zulassung einer Substanz in einer zugelassenen Indikation durchgeführt werden. Weitere Ausnahmen außerhalb des Zulassungsbereichs sind dort vorstellbar, wo nachweislich kein relevantes Nebenwirkungsrisiko vorhanden ist. Das DNEbM unterstützt die Idee, die nicht-kommerzielle klinische Forschung zu stärken, damit alle Fragen, die Patienten und Patientinnen wichtig sind, evidenzbasiert beantwortet werden können.

### Quellen:

„More trials“-Initiative: <http://moretrials.net/>

Gesetzliche GCP-Verordnung: <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/>

GCP-Guideline E6: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/08/WC500191488.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/08/WC500191488.pdf)

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen ([www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de)).

Kontakt: PD Dr.med. Stefan Sauerland, MPH ([kontakt@ebm-netzwerk.de](mailto:kontakt@ebm-netzwerk.de))