

Antrag

der Abgeordneten René Röspel, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Karl Lauterbach, Dr. Hans-Peter Bartels, Bärbel Bas, Klaus Barthel, Willi Brase, Ulla Burchardt, Petra Ernstberger, Elke Ferner, Dr. Edgar Franke, Michael Gerdes, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Klaus Hagemann, Oliver Kaczmarek, Daniela Kolbe (Leipzig), Ute Kumpf, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Ullrich Meßmer, Thomas Oppermann, Florian Pronold, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Marianne Schieder (Schwandorf), Silvia Schmidt (Eisleben), Swen Schulz (Spandau), Ewald Schurer, Kerstin Tack, Andrea Wicklein, Dagmar Ziegler, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

Öffentlichen Zugang zu Informationen über klinische Studien umfassend sicherstellen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Klinische Studien sind ein Kernbestandteil und ein unverzichtbares Instrument moderner patientenorientierter, medizinischer und pharmazeutischer Forschung. Angesichts der Zunahme der medizinischen Möglichkeiten und der neuen Herausforderungen für die medizinische Forschung, unter anderem im Zuge des demographischen Wandels, wird die Bedeutung klinischer Studien weiter zunehmen.

Das Wissen um die Durchführung klinischer Studien und ihrer Ergebnisse ist für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, aber auch für die Wissenschaft wichtig. Zum einen muss die Berichterstattung über Studien und ihre Ergebnisse, positive wie negative, vollständig sein. Dies ist u. a. wichtig bei der Bewertung des Nutzens einer Therapie, aber auch für die Kooperation zwischen Forscherinnen und Forschern. Zum anderen muss es das Ziel verantwortlicher Politik sein, die Rahmenbedingungen dafür zu setzen, dass überflüssige Mehrfachprüfungen mit den gleichen Studienzielen an Menschen vermieden werden. Jede Forschung am Menschen ist mit Risiken und Belastungen verbunden. Überflüssige Forschung ist unethisch und deshalb zu vermeiden.

Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte müssen die Möglichkeit haben, sich über laufende Studien zu einzelnen Erkrankungen zu informieren, aber auch über die besten Behandlungsmöglichkeiten in bestimmten klinischen Situationen.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Studien wollen nicht nur ihre persönliche Gesundheitssituation verbessern, sondern auch einen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und zur Erweiterung des Wissens über diagnostische, therapeutische oder pflegerische Anwendungen und Verfahren leisten. Wenn die Ergebnisse dieser Studien oder nicht einmal die Basis-

informationen über die Durchführung der Studie öffentlich bekannt sind, können diese Studien nur einen überschaubaren Beitrag zur wissenschaftlichen Forschung leisten.

Heute ist nur ein Bruchteil der Studien, die in Deutschland durchgeführt werden, einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich. Es gibt zwar eine ganze Reihe von Studienregistern, die allerdings nur begrenzt zugänglich und bekannt sind. In der europäischen Datenbank EudraCT muss jede klinische Prüfung mit Arzneimitteln registriert sein, bevor die Prüfung begonnen wird. Allerdings beinhaltet EudraCT ausschließlich Arzneimittelstudien und ist weder Ethikkommissionen, Ärztinnen und Ärzten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern oder gar der Öffentlichkeit zugänglich.

Auf europäischer Ebene wird derzeit die Einrichtung einer weiteren Datenbank vorangetrieben, die Daten aus EudraCT enthalten und für die Öffentlichkeit zugänglich machen soll (EudraPharm). Dies ist zu begrüßen. Diese Datenbank wird allerdings, ebenso wie EudraCT, nur Arzneimittelstudien beinhalten. Zudem werden die Informationen der Datenbank nur in englischer Sprache verfügbar sein. Angesichts der Tatsache, dass ein großer Teil der Ärzte keine englischsprachigen Artikel in Fachzeitschriften zur Kenntnis nimmt und dass 44 Prozent der Bevölkerung der englischen Sprache nicht in dem Ausmaß mächtig sind, dass sie auch nur ein Gespräch führen könnten, ist zu befürchten, dass die Datenbank nicht in dem Maße genutzt werden wird, wie dies im Interesse einer ethischen Maßstäben genügenden und qualitativ hochwertigen Versorgung erforderlich wäre.

Eines der renommiertesten Register auf internationaler Ebene ist das Register des National Institut of Health in den USA (www.clinicaltrials.gov). Leider ist der Anteil der Studien, die Unternehmen mit Sitz in Deutschland dort registrieren, nach Aussagen von Experten äußerst gering: Es wird davon ausgegangen, dass lediglich 10 bis 30 Prozent aller in Deutschland durchgeführten Studien dort registriert werden.

Ein erheblicher Bedarf an Transparenz besteht auch hinsichtlich der Ergebnisse klinischer Studien. Wiederholt wurde in den vergangenen Jahren national und international darüber berichtet, dass Unternehmen nur sehr selektiv Ergebnisse klinischer Studien der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen („Publikationsbias“). Eine am Universitätsklinikum in Freiburg durchgeführte Studie ergab, dass etwa die Hälfte aller in Deutschland angekündigten Studien nie veröffentlicht wird. Dies hat unterschiedliche Ursachen.

Nicht publiziert werden in der Mehrzahl abgebrochene Studien, Studien mit unspektakulären oder negativen Ergebnissen, z. B. wenn das Arzneimittel nicht die erhoffte Wirkung hatte. So kommt es dazu, dass die Wirksamkeit z. B. von Arzneimitteln systematisch überschätzt wird, die Risiken hingegen unterschätzt werden. Das kann fatale Folgen bei der Behandlung von Patienten haben, denn das bestehende Risiko durch nutzlose oder schädliche Behandlungen können Einzelpersonen nicht aus eigener Kraft recherchieren.

Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das den Nutzen und das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Therapien im Interesse einer wirtschaftlichen Leistungserbringung der gesetzlichen Krankenversicherung bewertet, stößt an Grenzen: Wenn nicht alle (potentiell) verfügbaren Daten und Fakten in eine Bewertung einfließen können, ist die Wahrscheinlichkeit für Fehlentscheidungen beträchtlich erhöht: Neben den erwähnten ethischen Problemen bei der Behandlung mit Therapien, denen fälschlicherweise ein zu hoher Nutzen zugeschrieben wird, wären auch nicht zu rechtfertigende Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung die Folge.

Um dem Problem der lückenhaft publizierten Studien zu begegnen, hat das IQWiG mit den pharmazeutischen Herstellern 2005 eine grundsätzliche Eini-

gung zur Übergabe von Daten vereinbart. Nach Aussagen des IQWiG gab es in den letzten Jahren jedoch wiederholt Fälle, in denen es Unternehmen abgelehnt hatten, dem Institut Unterlagen zu Studien zur Verfügung zu stellen, die es für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln benötigte.

Das IQWiG schildert konkret eine Bewertung von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen. In diesem Fall fehlten in der öffentlich zugänglichen Literatur die Ergebnisse von etwa zwei Drittel der behandelten Patienten. Dabei suggerierten die veröffentlichten Ergebnisse einen Nutzen, der sich bei Betrachtung aller Daten nicht belegen ließ.

Die Fraktion der SPD setzt sich seit langem für mehr Transparenz im Bereich klinischer Studien ein. Im Zuge der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes wurde die Möglichkeit für Ethikkommissionen geschaffen, von der zuständigen Bundesoberbehörde Informationen über andere klinische Prüfungen z. B. aus der Datenbank EudraCT zu erhalten, die für die Begutachtung einer klinischen Prüfung von Bedeutung sind (Bundestagsdrucksache 15/2849).

Im Zuge der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes wurde ein Entschließungsantrag verabschiedet, in dem bereits die Einrichtung eines unabhängigen, öffentlich zugänglichen, vollständigen und fortlaufend aktualisierten nationalen Studienregisters mit validen Informationen über alle klinischen Prüfungen beim Menschen gefordert wurde (Bundestagsdrucksache 15/5728).

In der vergangenen Legislaturperiode haben die Fraktionen der CDU/CSU und SPD in ihrem gemeinsamen Antrag „Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland voranbringen“ (Bundestagsdrucksache 16/6775) die Bundesregierung unter anderem dazu aufgefordert „ein nationales Register zu etablieren, in welchem alle national durchgeführten Studien zu Beginn einheitlich registriert werden, um mehr Transparenz über laufende, abgebrochene und abgeschlossene Studien zu erhalten. Die Gründe für Studienabbrüche und die Ergebnisse abgeschlossener Studien sind zu erheben“. Des Weiteren hatten die Fraktionen der CDU/CSU und SPD in ihrem gemeinsamen Antrag die Bundesregierung dazu aufgefordert „darauf hinzuwirken, dass der öffentliche Zugang zu nationalen und europäischen Registern für klinische Studien erleichtert wird, die Zugangsberechtigungen ausgeweitet und nicht erforderliche bürokratische Hemmnisse abgebaut werden“.

Diese Bemühungen trugen 2007 mit der Einführung des Deutschen Registers klinischer Studien (DRKS) am Universitätsklinikum Freiburg Früchte: Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert seitdem für vier Jahre den Aufbau eines nationalen Studienregisters mit einer Gesamtsumme von knapp 2,3 Mio. Euro.

Inzwischen ist das DRKS als eines von derzeit zehn Primär-Registern weltweit von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannt. Mit einer Registrierung beim DRKS kann ein klinischer Forscher die durch das „International Committee of Medical Journal Editors“ formulierten Anforderungen für eine Veröffentlichung von Studienergebnissen in biomedizinischen Zeitschriften erfüllen.

Das DRKS umfasst, anders als die behördlichen Register EudraCT und EudraPharm, über Arzneimittelstudien hinaus Studien zu Medizinprodukten und Studien zu nichtmedikamentösen Verfahren (z. B. chirurgische, physiotherapeutische oder psychotherapeutische Verfahren). Im Sinne einer verbesserten Arzt-Patienten-Kommunikation hat es das Ziel, alle Informationen in einer Form zu präsentieren, die nicht nur für Fachexperten, sondern auch für die interessierte Öffentlichkeit wie etwa Patientenorganisationen zugänglich und verständlich sind. Dem dient an erster Stelle der Gebrauch der deutschen Sprache. Zudem kann durch eine Erweiterung die Möglichkeit geschaffen werden, Studienergebnisse zu verzeichnen.

Angesichts der begrenzten Zahl der im DRKS bis Ende März 2010 registrierten Studien wird jedoch deutlich, dass der bisher verfolgte Ansatz von Registrierungen auf freiwilliger Basis dazu führen dürfte, dass der Überblick über die Durchführung klinischer Studien in der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des DRKS bestenfalls ausschnittsweise gelingen wird. Dies gilt ungeachtet der Tatsache, dass erst seit Beginn des Jahres 2010 durch das DRKS in einer neuen Arbeitsphase versucht wird, flächendeckend alle in Deutschland laufenden klinischen Studien im Humanbereich zu registrieren.

Register, die keinen vollständigen Überblick über laufende, beendete und abgebrochene Studien vermitteln können, haben für Forscherinnen und Forscher, Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte nur einen eng begrenzten Nutzen. Das Ziel der Vollständigkeit lässt sich nur durch eine allgemeine Registrierungs- und Publikationspflicht für klinische Studien erreichen, wie sie auch der Weltärztebund in der aktuellen Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 2008 fordert. Dafür sind die beschriebenen ethischen, forschungs- und gesundheitspolitischen und – mit Blick auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung – volkswirtschaftlichen Gründe maßgeblich.

Eine Registrierungs- und Publikationspflicht ist international kein Novum. In den USA gibt es die Pflicht zur Registrierung von Studien und zur Veröffentlichung von Studienergebnissen seit dem Food and Drug Administration Amendment Act im Jahr 2008.

Nicht überzeugend sind Einwände gegen eine allgemeine Publikationspflicht für klinische Studien, die auf die Gefahren für die legitimen Interessen der Sponsoren abstellen. Es ist unstrittig, dass sichergestellt werden muss, dass ein Diebstahl von Ideen ausgeschlossen werden muss. Diesen Bedenken kann man jedoch durch intelligente verfahrensrechtliche Vorgaben zufriedenstellend Rechnung tragen. Sie stehen damit nicht in einem unauflösbaren Widerspruch zum Ziel des vorliegenden Antrags.

II. Der Deutsche Bundestag bekräftigt

seine Auffassung, dass die Registrierung aller klinischen Studien und die Ermöglichung eines öffentlichen, barrierefreien Zugangs zu diesen Daten eine wissenschaftliche und ethische Verpflichtung ist.

III. Der Deutsche Bundestag begrüßt

- die Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung für den Aufbau des DRKS an der Universitätsklinik Freiburg;
- die Bemühungen der Bundesregierung auf europäischer Ebene, einen öffentlichen Zugang zu den in der EudraCT-Datenbank verfügbaren Daten im Rahmen von EudraPharm einzurichten.

IV. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

einen Gesetzentwurf vorzulegen, der beinhaltet:

- eine Pflicht zur Registrierung klinischer Studien im DRKS. Dazu ist im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz eine Verpflichtung der Ethikkommissionen festzuschreiben, nur beim DRKS registrierte Studien zu genehmigen und andernfalls die zustimmende Bewertung zu versagen;
- eine Regelung, die eine Registrierungspflicht für Studien zu nichtmedikamentösen Verfahren (z. B. chirurgische, physiotherapeutische oder psychotherapeutische Verfahren) vorsieht;

- eine Pflicht zur Veröffentlichung von Studienergebnissen innerhalb von 12 Monaten nach Studienabschluss oder -abbruch. Die Verpflichtung muss auch rückwirkend für bereits zugelassene Arzneimittel verankert werden. Die Nichtbefolgung der Veröffentlichungspflicht ist zu sanktionieren. Ziel soll sein, dass alle laufenden, abgebrochenen und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland im frei zugänglichen DRKS veröffentlicht werden.
- V. Darüber hinaus fordert der Deutsche Bundestag die Bundesregierung auf,
- das DRKS finanziell und personell so auszustatten, dass neben den Registrierungsdaten zeitnah auch Ergebnisse klinischer Studien gespeichert werden können;
 - sicherzustellen, dass ein öffentlich zugängliches Register nicht als Ressource genutzt werden kann, um die Ideen der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu stehlen;
 - die notwendigen Ressourcen zur Verfügung zu stellen, damit Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Ethikkommissionen, Forscherinnen und Forscher sowie die interessierte Öffentlichkeit über die Existenz des DRKS und die hiermit verbundenen Angebote umfassend informiert sind;
 - sich dafür einzusetzen, die Daten der EudraCT-Datenbank über die Datenbank EudraPharm schnellstmöglich der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die in EudraPharm veröffentlichten Datensätze zu einzelnen Studien mit dem Datensatz der international anerkannten WHO-Register kompatibel sind;
 - darauf hinzuwirken, dass zukünftig im Rahmen der Datenerhebung auch verpflichtend Angaben zu den Gründen beim Abbruch einer Studie sowie über die Ergebnisse klinischer Studien in EudraCT und EudraPharm hinterlegt werden;
 - die Datenerhebung im Rahmen öffentlich zugänglicher Register auf europäischer Ebene auf Medizinprodukte und nichtmedikamentöse Therapieverfahren auszuweiten und dem Deutschen Bundestag über diesbezügliche Bemühungen Bericht zu erstatten;
 - zu prüfen, ob die im Rahmen von DRKS, EudraCT und EudraPharm verfügbaren Informationen um Daten und Fakten zu in der Vergangenheit durchgeführten klinischen Studien erweitert werden können, damit sich die Öffentlichkeit auch über Studien etwa zu bereits zugelassenen Medikamenten informieren kann.

Berlin, den 19. Mai 2010

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion

