idw - Informationsdienst Wissenschaft
Nachrichten, Termine, Experten

Press release

Projektträger im DLR
Petra Richter

02/09/2010
http://idw-online.de/en/news354832

Science policy, Scientific Publications
Biology, Medicine, Sport science
transregional, national

Wissenschaftsinitiierte klinische Studien: Kostenhürde Probandenversicherung soll abgebaut werden

Eine Arbeitsgruppe des Gesundheitsforschungsrates des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hat "Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien" vorgelegt. Die Empfehlungen richten sich an die Politik, an die Versicherungswirtschaft und an die Wissenschaft. Der Gesundheitsforschungsrat hat nun auf seiner 27. Sitzung am 3. Februar 2010 diese Empfehlungen begrüßt und die im Empfehlungspapier angesprochenen Adressaten aufgefordert, die Empfehlungen zu prüfen und umzusetzen.

Der GFR berät das Bundesministerium für Bildung und Forschung in übergreifenden Fragen der Gesundheitsforschung und bei der Gestaltung des Gesundheitsforschungsprogramms. Er hatte anlässlich eines Workshops im Jahr 2006, in dem über Hürden und Verbesserungsvorschläge für wissenschaftsinitiierte Studien beraten wurde, die Einrichtung einer Arbeitsgruppe mit der Versicherungswirtschaft angeregt. Auch der Deutsche Bundestag hat im Oktober 2007 in einer Entschließung zu nichtkommerziellen klinischen Studien in Deutschland einen Dialog zwischen Wissenschaft und der Versicherungswirtschaft hinsichtlich einer besseren Gestaltung der Probandenversicherung empfohlen.

Der Gesundheitsforschungsrat hat sich wiederholt mit der patientenorientierten Forschung beschäftigt. Ziel war dabei, bestehende Defizite bei der patientenorientierten Forschung in Deutschland zu überwinden und die große Bedeutung klinischer Studien für die Qualität der Gesundheitsversorgung im Wissenschaftssystem besser zu verankern. Denn klinische Studien sind ein unverzichtbares Instrument für den Fortschritt in der Medizin. Ohne ihre Hilfe ist eine systematische Weiterentwicklung diagnostischer, therapeutischer und präventiver Verfahren nicht zu denken. Die Industrie gibt dabei klinische Studien insbesondere dann in Auftrag, wenn sie für Neuzulassungen von Medikamenten oder Medizinprodukten benötigt werden.

Bei zahlreichen aus der klinischen Versorgungspraxis resultierenden Fragen - etwa beim Vergleich von Arzneimitteln - fehlt jedoch ein ökonomisches Interesse der Industrie. Die zur Beantwortung solcher Fragen notwendigen klinischen Studien werden daher durch die Wissenschaft selbst veranlasst, die damit eine wichtige Funktion für Qualitätsverbesserungen in der Krankenversorgung übernimmt.

Klinische Studien sind personal- und kostenintensiv. Die verpflichtend für jeden Studienteilnehmer abzuschließende Probandenversicherung fällt bei den Mitteln, die für eine Studie aufzuwenden sind, erheblich ins Gewicht. In vielen Fällen wird dabei die Höhe der geforderten Versicherungstarife als unangemessen im Verhältnis zu den geringen Risiken empfunden, wie sie für einen großen Teil der wissenschaftsinitiierten Studien bestehen.

Die Arbeitsgruppe des GFR hat nun eine ganze Reihe von Vorschlägen erarbeitet, wie die Kosten für die Probandenversicherung für die wissenschaftsinitiierten Studien vermieden oder vermindert werden könnten. Dabei hat die Arbeitsgruppe bei ihren Empfehlungen streng darauf geachtet, weder die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, noch das hohe Schutzniveau der Probandinnen und Probanden in klinischen Studien, noch schließlich die

wissenschaftliche Qualität der klinischen Studien in irgendeiner Weise zu gefährden.

Empfehlungen der Arbeitsgruppe verfolgen u.a. folgende Ansatzpunkte, für die jeweils auch die zuständigen Adressaten benannt sind, an die sich die Empfehlungen richten:

- an die Gesundheitspolitik des Bundes für Änderungen im Arzneimittelgesetz, um für Studien mit minimalen Risiken eine Entbindung von der Probanden-Versicherungspflicht zu erreichen,
- an die Träger der wissenschaftlichen Einrichtungen, also insbesondere an die Länder, um für ihre Universitäten eine Eigenversicherung entsprechend dem Atomrecht vorzusehen,
- an die Versicherungswirtschaft für den Aufbau einer verbesserten Risikosystematik, um die medizinischen Risiken entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse besser beurteilen zu können,
- und an die Wissenschaft, bei der Erarbeitung der Studienprotokolle sorgfältig abzuwägen, welche Maßnahmen explizit Teil der klinischen Prüfung sind und nur diese im Prüfplan auszuführen. Denn der Versicherungsschutz muss sich auf alle im Prüfplan aufgeführten Verfahren erstrecken, unabhängig davon ob sie wirklich Teil der Prüfung sind.

Der Gesundheitsforschungsrat wird die Umsetzung der Empfehlungen verfolgen und das Thema bei Bedarf erneut aufgreifen.

Kontakt

Geschäftsstelle des Gesundheitsforschungsrats
Frau PD Dr. med. Anne Lücke
Tel: 0049/228 3821-198
Fax: 0049 228 3821-257
E-Mail: anne.luecke@dlr.de

URL for press release: http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1172.php - detaillierte Empfehlungen der Arbeitsgruppe