

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
(18. Ausschuss)**

**zu dem Antrag der Abgeordneten René Röspe, Dr. Carola Reimann,
Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/5364 –**

**Gesundheitsforschung an den Bedarfen der Patientinnen und Patienten
ausrichten – Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung
überarbeiten**

A. Problem

Das am 8. Dezember 2010 durch die Bundesregierung beschlossene Rahmenprogramm Gesundheitsforschung hat nur ein begrenztes öffentliches Echo erfahren. Eindeutig steht die ökonomische Verwertung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Vordergrund des Programms. Dadurch wird der Eindruck vermittelt, dass vornehmlich die Gesundheitswirtschaft gestärkt werden soll, ohne die vielgestaltigen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten sowie die Belange des Pflegepersonals ausreichend zu berücksichtigen. Dem Programm fehlt vor allem die Darstellung problemlösender Maßnahmen und der Forschungsprojekte. Ferner wird die Bedeutung des Zusammenhangs zwischen sozialen Rahmenbedingungen und Gesundheit vernachlässigt.

B. Lösung

Die Bundesregierung wird aufgefordert, ihr „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ zu überarbeiten. Die Gesundheitsforschung soll sich wesentlich am Bedarf hilfsbedürftiger und kranker Menschen orientieren. Es muss insbesondere der Ökonomisierung der Gesundheitsforschung und der Zunahme der sozialen Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung entgegengewirkt und die Patientenautonomie gefördert werden.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 17/5364 abzulehnen.

Berlin, den 13. April 2011

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulla Burchardt
Vorsitzende

Eberhard Gienger
Berichterstatter

René Röspel
Berichterstatter

Dr. Petra Sitte
Berichterstatterin

Dr. Peter Röhlinger
Berichterstatter

Krista Sager
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Eberhard Gienger, René Röspel, Dr. Petra Sitte, Dr. Peter Röhlinger und Krista Sager

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 17/5364** in seiner 102. Sitzung am 7. April 2011 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung und an den Sportausschuss, den Rechtsausschuss, den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Gesundheit sowie an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die **Fraktion der SPD** stellt fest, dass das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung den Eindruck erwecke, vordergründig der Stärkung der Gesundheitswirtschaft zu dienen und nicht darauf abziele, Patientinnen und Patienten Hilfsangebote auf der Basis wissenschaftlicher Forschung zugänglich zu machen. Auch fehle es an geeigneten Maßnahmen, chronisch Kranken ein beschwerdefreieres Leben zu ermöglichen. Die Frage des Transfers wissenschaftlicher Erkenntnisse in die klinische- bzw. medizinische Praxis werde nicht hinreichend konkretisiert. Ferner werde nicht ausführlich genug über die längerfristige Finanzierbarkeit eines modernen und wissenschaftlich innovativen Gesundheitssystems diskutiert. Daneben fehle es an einem Konzept, eine anerkannte und sichtbare deutsche Gesundheitsökonomie aufzubauen. Die soziale Dimension von Krankheit und die damit verbundene Stärkung gesundheitsfördernder Arbeitsbedingungen sowie der Patientenautonomie werde nicht ausreichend gewürdigt.

Das Gesundheitsforschungsprogramm werde auch nicht seiner internationalen Verantwortung gerecht, da die soziale Dimension der Volkskrankheiten nicht im erforderlichen Rahmen berücksichtigt werde.

Die Antragsteller plädieren dafür, das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung vom Menschen ausgehend zu konzipieren.

Der Deutsche Bundestag solle daher die Bundesregierung unter anderem auffordern,

- das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung am prioritären Bedarf der Betroffenen auszurichten;
- in Abstimmung mit den beteiligten Bundesministerien einen Aktionsplan Präventions- und Ernährungsforschung vorzulegen;
- der Ökonomisierung sowie der Zunahme der sozialen Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung mit geeigneten Forschungsprojekten aktiv entgegenzutreten und entsprechende Empfehlungen für die Praxis zu entwickeln;
- deutlicher herauszuarbeiten, dass Gesundheitsforschung nicht in erster Linie dazu diene, ökonomisch verwertbare Ergebnisse zu produzieren, sondern vielmehr, Krankheiten zu lindern bzw. zu verhindern;

- Fördermaßnahmen zu entwickeln, die auf eine Stärkung der Patientenautonomie abzielen;
- einen zwischen dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie dem Bundesministerium für Gesundheit abgestimmten Reformplan zu entwickeln, der darauf abziele, im Erstattungswesen der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung der Bedeutung wissenschaftlicher Innovation stärker Rechnung zu tragen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der mitberatende **Rechtsausschuss**, der **Haushaltsausschuss**, der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend**, der **Ausschuss für Gesundheit** sowie der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** haben jeweils in ihren Sitzungen am 13. April 2011 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/5364 abzulehnen.

Der mitberatende **Sportausschuss** hat in seiner Sitzung am 13. April 2011 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Abwesenheit der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/5364 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlage in seiner 37. Sitzung am 13. April 2011 beraten und empfiehlt Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/5364 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Der Antrag wurde in Verbindung mit der Unterrichtung durch die Bundesregierung zum Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung auf Drucksache 17/4243 und dem Innovationsreport „Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland und im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nichtkommerzieller Studien“ auf Drucksache 17/3951 beraten.

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) gibt einen Überblick über die Ergebnisse des Berichts „Nichtkommerzielle klinische Forschung in Deutschland“ auf Drucksache 17/3951. Bei der klinischen Forschung werde zwischen kommerzieller und nichtkommerzieller klinischer Forschung unterscheiden. In der kommerziellen klinischen Forschung würden hauptsächlich Marktzulassungsstudien durchgeführt. Sie seien für Arzneimittel und zunehmend auch für Medizinprodukte vorge-

schrieben. Sie würden von den Herstellern mit dem Ziel finanziert, eine Marktzulassung der Produkte zu erreichen.

In der klinische Praxis seien noch viele Fragestellungen offen, auch wenn Produkte auf dem Markt seien oder nicht-produktbezogene Verfahren – wie operative Verfahren, Präventivmaßnahmen, Psychotherapie – bei denen kein Produkt entwickelt und zugelassen werden müsse, also keine verpflichtende klinische Forschung durchgeführt werde. Für diese „offenen“ Produkte sollten evidenzbasierte klinische Leitlinien für Praktiker formuliert werden.

Fänden sich keine kommerziellen Sponsoren oder Verantwortliche für eine Studie, übernahmen häufig die medizinischen Fakultäten die Verantwortung. Auch gebe es öffentliche Mittel, vor allem aus dem gemeinsamen Förderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), mit denen nichtkommerzielle klinische Forschung finanziert werde. Das TAB habe medizinische Fakultäten zum Umfang ihrer nichtkommerziellen Forschung befragt und weitere Experteninterviews durchgeführt, um Informationen über „Good Practice“ zu erhalten.

Die medizinischen Fakultäten gäben als Hauptproblem die Finanzierung der Studien an. Gleichwohl habe man festgestellt, dass mehr als 50 Prozent der nichtkommerziellen klinischen Studien von der Industrie zumindest mitfinanziert würden, um u. a. die Produkte auf Langzeitfolgen und Nebenwirkungen zu untersuchen. Eine weitere wichtige Förderquelle sei die Deutsche Krebshilfe, die onkologische Studien finanziere.

Um die Finanzierungsbasis zu verbreitern, werde empfohlen, auch die anderen Gruppen und Akteure im Gesundheits- und Forschungswesen, die von nichtkommerzieller Forschung profitierten, wie Krankenversicherungen, Ärztinnen und Ärzte oder Patientenorganisationen in die Finanzierung einzubinden. Es werde als Beispiel auf den italienischen Sonderfonds verwiesen, in den 5 Prozent der Werbeausgaben der Hersteller flössen. Eine interessenübergreifende gemeinsame Einrichtung könne den Bedarf nach Evidenz sowohl langfristig als auch im Hinblick auf die zunehmenden Herausforderungen beispielsweise durch Adipositas oder Demenzerkrankheiten zielgerichteter decken als die sektorierte Forschungsförderung.

Von Seiten des TAB werden die Koordinierungszentren für klinische Studien als hilfreich bewertet. Verbessern könne man die Ausbildung der Medizinerinnen und Mediziner, da man für klinische Studien auch praktisch tätige Ärztinnen und Ärzte mit Verständnis und Erfahrung brauche. Darüber hinaus sollte versucht werden, den Zugang von Patientinnen und Patienten zu klinischen Studien zu erleichtern.

Es wird betont, dass in den letzten Jahren viel investiert worden sei, um den Standort Deutschland für klinische Forschung zu verbessern und die befürchtete Abwanderung in „Billigstudienländer“ zu reduzieren. Die hohe Qualität der klinischen Forschung in Deutschland sei ein wichtiger Standortvorteil im internationalen Wettbewerb und sollte daher im Hinblick auf die Verlässlichkeit ihrer Ergebnisse und der Patientensicherheit weiter gestärkt werden.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärt, dass sie dem Antrag der Fraktion der SPD nicht zustimmen werde. Er führe die Menschen in die Irre. Zum einen werde die zu stark allge-

mein gehaltene Formulierung des Programms kritisiert, zum anderen werde die verstärkte Zusammenarbeit mit der Wirtschaft besonders hervorgehoben. Es sei destruktiv, wenn zum Beispiel die Worte „Mensch“ und „Patient“ im Programm seitens der Fraktion DIE LINKE. gezählt würden. Es werde bestritten, dass die Anzahl von Wörtern Rückschlüsse auf die Qualität des Programms zuließen.

Der Bund gebe 170 Mrd. Euro allein aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen aus. Daher sei es richtig, dass man diese Mittel auch ins Zentrum der Versorgungsforschung bringe. Man werde darauf achten müssen, dass die Fördermittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft für Versorgungsforschung ausgekehrt würden, damit man auch einen Zugang zu den Routinedaten gewinne. Zu begrüßen sei auch, dass Routinedaten durch die Krankenkassen erhoben würden.

Die Fraktion der CDU/CSU weist darauf hin, dass im Jahr 2009 ein Zentrum für neurodegenerative Erkrankungen eröffnet worden sei. Ferner gebe es das deutsche Konsortium für translationale Krebsforschung.

In Bezug auf psychische Krankheiten als Volkskrankheiten müsse man darüber nachdenken, wie man sicherstelle, dass im Rahmen des Programms hinreichend Mittel für Erforschung und Prävention psychischer Krankheiten zur Verfügung gestellt würden. Hier sehe man einen Bedarf an Versorgungsforschung.

Bezüglich der Koordinationszentren für klinische Studien sei ergänzend auf die sechs spezifischen pädiatrischen Module im PET-Net und das CHIR-Net hingewiesen. Die Infrastruktur für nichtkommerzielle klinische Studien müsse gesondert diskutiert werden.

Man wolle auf die positiven Entwicklungen in der Nachwuchsförderung hinweisen. Der Vorsitzende des Marburger Bundes könne in diesem Gremium keine Tarifforderung für Forschende kommunizieren.

Als letzter Punkt sei der öffentliche Zugang zu Studiendaten zu beleuchten. Hier habe die Koalition gehandelt und in § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) den Zugang auf Studiendaten herbeigeführt. Wenn man nichtkommerzielle Forschung fördere, sollte man auch im Bereich nichtarzneimittelbezogener Forschung ein Interesse an öffentlichen Daten haben. Das gesamte, aus Studien resultierende Wissen müsse zur Verfügung stehen, ohne Patientinnen und Patienten durch unnötige Doppeluntersuchungen zu belasten.

Der Antrag der Fraktion der SPD werde abgelehnt.

Die **Fraktion der SPD** merkt an, dass sie an der Genese des Gesundheitsforschungsprogramms, anders, als im Plenum behauptet, nicht beteiligt gewesen sei. Man habe lediglich eine Broschüre erhalten. Sie hätte sich gewünscht, das Programm ausgehend vom Menschen und nicht von der Forschung zu konzipieren.

Der vom Büro für Technikfolgenabschätzung vorgestellte Innovationsreport sei bereits Anfang des letzten Jahres veröffentlicht worden und in Teilen daher jetzt nicht mehr aktuell. Bei der Lektüre könne der Eindruck entstehen, dass Interviewergebnisse Fakten seien. Eine stärkere Differen-

zierung hätte dies vermieden. Im Übrigen werte man den Bericht aber als informativ.

Insbesondere das Thema „Probandenversicherung“, das auch im Innovationsreport angerissen worden sei, habe die SPD-Fraktion in einer Kleinen Anfrage angesprochen. Die Bundesregierung habe in ihrer Antwort darauf hingewiesen, dass derzeit mit den Ländern und anderen Beteiligten darüber verhandelt werde. Die Fraktion der SPD erbitte weitergehende Informationen.

Nicht zufrieden sei man mit der Antwort auf die Kleine Anfrage, was die Differenzierung der Kosten für kommerzielle und nichtkommerzielle klinische Studien anbelange. Die Bundesregierung habe hierzu ausgeführt, dass dies auf Länderebene zu regeln sei. Juristisch sei dies richtig. Im Sinne der klinischen Forschung müsse die Bundesregierung trotzdem initiativ werden. Dies gelte auch im Hinblick auf ein zentrales Register für Qualitätsnachweise.

Die SPD-Fraktion fordert die Bundesregierung dazu auf, die Förderung deutlich zu erhöhen und auch über ein Finanzierungsmonopol nachzudenken. Das sei wichtig, um die klinische Forschung in Deutschland auch für den internationalen Wettbewerb zu stärken. Der Antrag enthalte viele positive Aspekte im Sinne der Patienten und Forscher. Daher empfehle man, diesem zuzustimmen.

Die **Fraktion der FDP** legt dar, dass das Gesundheitsforschungsprogramm interessante und notwendige Ansätze verfolge wie Transparenz, Auswahlverfahren und Wettbewerb. Bei der praktischen Umsetzung und dem Management sehe man jedoch das ein oder andere Problem und Abweichungen von ursprünglichen Idealvorstellungen. Als eigentliches Kernproblem sehe man die Realisierung von partnerschaftlichen Kooperationen auf Augenhöhe.

Als wichtig erachte die Fraktion der FDP auch die optimale Nutzung vorhandener Ressourcen und auf den Aufbau neuer Institute zu verzichten.

Es komme jetzt mehr darauf an, für diese unterschiedlichen Aspekte an den unterschiedlichen Standorten einen pragmatischen Lösungsweg zu finden. Die Vielzahl der kleinen Probleme zeige, dass man für mehr Flexibilität und die sogenannte Vor-Ort-Lösung stimmen müsse. Die Einflussnahme auf Institute über die zentrale Mittelverwaltung werde hinterfragt. Sie hänge vom Einzelfall ab.

Die Fraktion der FDP betont, dass die Umsetzung des Gesundheitsforschungsprogramms dann erfolgreich sei, wenn auf Kooperation und nicht auf Zentralismus gesetzt werde.

Die **Fraktion DIE LINKE**. führt aus, dass sie das Gesundheitsforschungsprogramm vor dem Hintergrund seiner Ergebnisse beleuchten werde. Sie habe am 2. März 2010 einen Antrag zur Problematik der Registrierung aller klinischen Studien und zur Veröffentlichungsproblematik eingebracht. Man sei dort mit einer höheren Verbindlichkeit an das Thema herangegangen als im vorliegenden Antrag.

Aus der Studie des TAB lerne man, dass Deutschland mit den anderen europäischen Ländern etwa gleich liege. Inwiefern das ausreiche, werde nicht gesagt. Daher sei die Einschätzung der Politik an dieser Stelle interessant. Ebenso sei die Auffassung der Bundesregierung zu der Frage, ob die bisherigen Ausgaben bzw. Initiativen zur Qualifizierung klinischer Forschung ausreichten, von Interesse. Das müsse

gerade auch vor dem Hintergrund der neuen Anforderungen betrachtet werden, die sich aus dem gewaltigen, mit fast 6 Mrd. Euro ausgestatteten, Gesundheitsforschungsprogramm ergäben.

In dem Innovationsreport werde die ADAMON-Studie (Adaptiertes Monitoring) der Bundesregierung erwähnt. Man wolle wissen, welche Konsequenzen sich, insbesondere vor dem Hintergrund des Gesundheitsforschungsprogrammes, daraus ableiten ließen.

Bei der Registrierung und Veröffentlichung von Studienergebnissen sowie der Bekanntmachung dieser Studien sei es dringend notwendig, zwischen der EU und Deutschland eine Einheitlichkeit im Verfahren herzustellen. Wenn man aus der Studie erfahre, dass die USA oder Skandinavien deutlich transparenter mit der Veröffentlichung der Studienergebnisse umgingen, liege dort auch der Lösungsansatz.

Wenn es um Fragen der Volkskrankheiten gehe, sollten vor dem Hintergrund laufender Studien Synergieeffekte in den Arbeitsprozessen angestrebt werden. Die Bundesregierung müsse erklären, wie sie in den nächsten Jahren ihre Positionierung gegenüber der EU, aber auch gegenüber den einschlägigen Organisationen, die in Deutschland mit diesen Fragen beschäftigt seien, plane.

Bezüglich des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder ähnlicher Einrichtungen und den Kritiken, die es in diesem Zusammenhang gegeben habe, interessiere, ob und wie sich die Bundesregierung dazu noch in dieser Legislaturperiode verhalten wolle.

Das Gesundheitsforschungsprogramm stelle die Volkskrankheiten besonders in den Mittelpunkt. Geriatrie und Gerontologie machten aber nur ein Prozent der nichtkommerziellen klinischen Studien aus und der Genderaspekt fehle ganz.

Jüngst sei durch eine Studie ein Diabetes-II-Medikament identifiziert worden, mit dem Alzheimer bekämpft bzw. die Symptome verzögert werden könnten. Schlagartig seien die Preise angestiegen. Welche Ideen habe die Bundesregierung, um solche Entwicklungen künftig zu vermeiden?

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärt, dass die Fraktion der SPD in ihrem Antrag einige Probleme richtig identifiziere. Auffällig sei aber, dass z. B. bei der Präventionsforschung die soziale Dimension, also die Frage, wie man durch Forschung Hinweise erhalte und an die Hauptrisikogruppen herankomme, nicht thematisiert werde. Die Feststellung, dass es nur um wirtschaftliche Fragen gehe, sei in diesem Zusammenhang aber zu plakativ.

Die Frage des Wertes des Rahmenprogramms werde man erst später beurteilen können. Wann könne die Bundesregierung aber einschätzen, wie viel Geld für welche Aktionsfelder und Instrumente eingesetzt werde und welche Forschungsvorhaben in einer Bewilligungsrunde tatsächlich gefördert würden?

Das Strukturverhältnis von Universitätskliniken zu den Helmholtz-Zentren sei nach wie vor kritisch zu sehen. Es habe die Forderung – auch vom Fakultätentag – gegeben, dass die Struktur rechtzeitig evaluiert werden müsse, um eventuell nachsteuern zu können. Welches Verfahren und welchen Zeitraum strebe die Bundesregierung an?

Daneben interessiere die Frage, welche von dem im Innovationsreport vorgeschlagenen Handlungssträngen man weiterverfolgen werde?

Der letzter Punkt betreffe das Studienregister, welches in Freiburg eingerichtet werden solle. Hier sei insbesondere wichtig, ob das Register öffentlich sei. Würden auch abgebrochene oder nur beendete Studien registriert? Was sei der aktuelle Stand und nach welchen Kriterien werde dieses Register eingeführt?

Von Seiten des **Büros für Technikfolgenabschätzung** wird erklärt, dass man in Bezug auf die Methodik der Untersuchung ausgewiesen habe, welche Informationen und Behauptungen aus Interviews stammten. In einem nächsten Schritt habe man in einem eintägigen Workshop, der interdisziplinär besetzt gewesen sei, diskutiert. Das Ergebnis habe man dann als Input für die Schlussfolgerungen des Berichtes verwendet.

Es sei heute von den Fraktionen mehr Förderung durch das BMBF gefordert worden. Auch das Fraunhofer Institut für System- und Innovationsforschung (ISI) sei der Auffassung, dass die nichtkommerzielle klinische Forschung mehr Geld für die evidenzbasierte Medizin benötige. Ärztinnen und Ärzte stünden praktisch am Krankenbett, ohne dass wirklich evidenzbasiert entschieden werden könne. Geld, das in die Versorgungsforschung fließe, helfe nicht in vollem Umfang. Man müsse zwischen klinischer Forschung einerseits, die auf Entwicklung und Validierung von Therapiemethoden ausgerichtet sei und Versorgungsforschung andererseits, die Prozesse und Systemabläufe betrachte, unterscheiden. Die Forschungsinstrumente würden von den jeweiligen Ressorts mitbestimmt. Das BMBF habe andere Instrumente und Aufgaben als das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Zuzustimmen sei der Feststellung, dass die fehlende Kooperation das eigentliche Problem sei. Es komme sehr darauf an, für ein konkretes Projekt die passenden Partner zu finden wie Kliniken, die die Studien durchführen würden, Einrichtungen, die die Vergleichsgruppe stellten und jemand, der die Finanzierung und Verantwortung übernehme. Die Hauptakteure im Gesundheitswesen hätten noch nicht die volle Handlungsfreiheit. Es sei möglich, dass die Krankenversicherungen das Studienmedikament finanzierten. Dies mache aber nur einen kleinen Teil der Kosten einer Studie aus. Die Verfahren hätten sich noch nicht so etabliert, dass man von einem verlässlichen Funktionieren sprechen könne.

Es bedürfe einer besseren Koordination über die verschiedenen Akteure und Ressorts hinweg, um entscheiden zu können, welches die vordringlichen Handlungsbereiche und Indikationen seien, für die Evidenz generiert werden müsse. Es müssten die vordringlichen Problembereiche für die Gesamtgesellschaft oder für die Versorgung identifiziert werden, auf die die begrenzten Finanzmittel und Kapazitäten gelenkt werden sollten.

Ein internationaler Vergleich helfe wenig. Zahlenmäßig stehe man zwar in der klinischen Forschung in Deutschland gut da. Bei der Pro-Kopf-Bewertung seien aber andere Länder besser, wie z. B. Großbritannien.

Die Studienregister in Freiburg existierten schon seit einiger Zeit. Dort würden die Studien aufgenommen, die von den Autoren gewünscht würden. Es bestehe in Deutschland

keine gesetzlich verpflichtende Studienregistrierung. Innerhalb des Wissenschaftssystem gebe es aber den Druck, dass ein Artikel über eine Studie nur dann in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert werde könne, wenn die klinische Studie, auf der die Publikation beruhe, vorher registriert worden sei.

Die **Bundesregierung** führt aus, dass es nicht der Fall sei, dass das Gesundheitsforschungsprogramm außerordentlich wirtschaftsnah sei. Auch habe das BMBF bei seinen klinischen Studien nicht den Fokus auf die Produktentwicklung gerichtet.

Mit dem gemeinsamen Programm der Deutschen Forschungsgemeinschaft und des BMBF seien vorrangig Studien über psychische Erkrankungen gefördert worden.

Produktentwicklungsstudien der klinischen Phasen 1 bis 3 bezögen sich auf vernachlässigte und seltene Erkrankungen. Ein kommerzielles Interesse sei ausgeschlossen, und der Mensch stehe im Mittelpunkt des Interesses.

Die vermeintlich zu geringe Detaillierungsebene sei dem Grundsatz des Gesundheitsforschungsprogramms geschuldet. Es handle sich um ein missionsorientiertes und nicht um eine methodenorientiertes Programm. Gerade klinische Wissenschaftler würden den neuen Ansatz begrüßen, da ihnen nicht mehr die Methode vorgeschrieben werde.

Missionsorientierung bedeute, ein politisches und gesellschaftliches Problem zu beschreiben. Das Begutachtungsverfahren beschäftige sich mit der Frage, welche Methode am Besten geeignet sei, um dieses Problem wissenschaftlich zu lösen. Damit konkurrierten die Methoden nicht im politischen Programm miteinander, sondern in der wissenschaftlichen Begutachtung zur Lösung der Probleme. Es sei Absicht, dass dem Programm die Methodenbegeisterung fehle. Bei einem Programm von acht Jahren ließe sich heute noch nicht abschätzen, welche hochinnovative Methode vielleicht irgendwann einmal zähle.

Zur Probandenversicherung sei zu sagen, dass die Bundesregierung das Thema aufgegriffen habe. Aufseiten der Länder sei man aber nicht weitergekommen. Der Gesundheitsforschungsrat habe sehr konkret ermutigt, und momentan stehe man im Gespräch mit dem BMG, ob man mit bundesrechtlicher Regelung an der Stelle weiterkomme.

Beim zentralen Register fehle es an einer gesetzlichen Regelung. Klar sei, dass die Verwendung des Registers sowohl Förderkriterium als auch Veröffentlichungskriterium sei. Das deutsche Register für klinische Studien in Freiburg werde vom BMBF mit 2,2 Mio. Euro gefördert. Es enthalte nahezu alle Daten. Hierunter fielen insbesondere das Votum der Ethikkommission, die gesetzlichen Grundbedingungen, die Kontaktdaten, die Finanzierungsquellen, das komplette Studiendesign einschließlich des Verblindungstyps der Gruppenzuteilung der Studienphase, die geplanten Zeitpläne, die Ein- und Ausschlusskriterien, der Status der Rekrutierung bis hin zu der Zahl der geplanten Studienteilnehmer, warum es einen Rekrutierungsstopp gegeben habe und die Anzahl der Teilnehmer.

In der Versorgungsforschung gebe es den Förderschwerpunkt Gesundheit im Alter. Auch kümmere man sich um Versorgungsnachforschung im Bereich chronischer Krankheiten und Patientenorientierung. Ein wichtiger Schwer-

punkt sei auch in diesem Kontext das Thema Methodenentwicklung. Man müsse klar sagen, wie man eine verblindete klinische Studie durchführe und wo man die unterschiedlichen Therapiearme miteinander vergleiche. Es existierten klare Standards in der Frage, wie man Versorgungsforschung im Hinblick auf die Fragen der Lebensqualität von Patienten richtig organisiere.

Das Thema Gender werde im Rahmen der individualisierten Medizin behandelt. Daneben gehöre es auch zu den Querschnittsfeldern des Gesundheitsforschungsprogramms, und im Rahmen der Versorgungsforschung sei es ebenfalls ein wichtiges Thema.

Zu den deutschen Zentren für Gesundheitsforschung wird ausgeführt, dass man jetzt konkret über die Satzung der einzelnen Zentren verhandle. Man strebe eine Zusammenarbeit zwischen den Helmholtz-Zentren und den Universitäten auf Augenhöhe an. Aber man habe momentan zwei unzufriedene Parteien: Auf der einen Seite fühlten sich die Universitäten benachteiligt, auf der anderen äußerten die Helmholtz-Zentren, dass sie nur noch als „Gelddurchlaufinstrument“ und nicht mehr als wissenschaftliche Partner gebraucht würden.

Bei der Frage der Governance-Strukturen sei es jetzt angebracht, auf das wissenschaftliche Projekt zu schauen. Im Hinblick auf die Translation, die klinische Forschung und auf die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Disziplinen habe man jetzt einen großen Meilenstein erreicht. Mit den klinischen Studienzentren und den integrierten Forschungs- und Verhandlungszentren könne im Bereich klinischer Studien die Expertise in den nächsten Jahren gesichert werden.

Berlin, den 13. April 2011

Eberhard Gienger
Berichterstatter

René Röspel
Berichterstatter

Dr. Petra Sitte
Berichterstatterin

Dr. Peter Röhlinger
Berichterstatter

Krista Sager
Berichterstatterin

