

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, Jörg Schneider, Detlev Spangenberg, Jürgen Braun, Udo Theodor Hemmelgarn, Ulrich Oehme, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth und der Fraktion der AfD

Zulassungsbedingungen klinischer Studien in Deutschland

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm13-2017.html), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2018/181025_stellungnahme_ag_klinische_studien.pdf) und der Wissenschaftsrat (www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.pdf) weisen auf zentrale Herausforderungen bezüglich der Zulassung klinischer Studien in Deutschland und die diesbezüglichen Auswirkungen auf neue Arzneimittelzulassungen hin. Die entsprechende Forschung liegt im internationalen Vergleich teilweise stark zurück. Dringender Handlungsbedarf besteht hiernach etwa bei der Vernetzung von Forschungszentren, um ausreichend große Studienpopulationen zu erstellen. Handlungsbedarf besteht demnach aber auch bezüglich der Kommunikation und Abstimmung der leitenden klinischen Forscher mit den Behörden bei der Konzeption der Studiendesigns und bezüglich der Behebung von entsprechenden Mängeln. Zudem wäre eine größere Bereitschaft zur Akzeptanz von Änderungen der Studienprotokolle durch deutsche Behörden aufgrund der Eingaben nicht-deutscher Behörden bzw. Ethikkommissionen hilfreich.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwieweit wirkt die Bundesregierung auf eine stärkere Vernetzung der Forschungszentren in Deutschland bezüglich der Konzeption von klinischen Studien hin, und durch welche Umstände ergeben sich hierbei die größten Schwierigkeiten?
2. Welche Maßnahmen ergreift oder plant die Bundesregierung, um auf eine bessere Abstimmung von klinischen Forschern und den Genehmigungsbehörden bei der Konzeption neuer klinischer Studien hinzuwirken?
3. Welche Maßnahmen ergreift oder plant die Bundesregierung, um die Bereitschaft deutscher Behörden zur Akzeptanz von Änderungen der Studienprotokolle durch Eingaben nichtdeutscher Behörden oder Kommissionen zu vergrößern?

Berlin, den 8. Mai 2019

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

