

DER WISSENSCHAFTSRAT BERÄT DIE BUNDESREGIERUNG  
UND DIE REGIERUNGEN DER LÄNDER IN FRAGEN  
DER INHALTLICHEN UND STRUKTURELLEN ENTWICKLUNG DER  
HOCHSCHULEN, DER WISSENSCHAFT UND DER FORSCHUNG.

PRESSEMITTEILUNG 19 | 2018

Berlin 22.10.2018

# Klinische Studien als Schlüssel zum medizinischen Fortschritt

## Wissenschaftsrat entwickelt Maßnahmen zu ihrer Stärkung

Aus Sicht des Wissenschaftsrates wird das Potenzial klinischer Studien in Deutschland nicht ausgeschöpft. Mit Hilfe klinischer Studien werden neueste Erkenntnisse der medizinischen Forschung in die Krankenversorgung übertragen. Damit haben klinische Studien eine immense Bedeutung: für die Ärztin und den Arzt, die in ihrer Praxis täglich fundierte Entscheidungen treffen müssen, und für die Patientin und den Patienten, für die klinische Studien den Zugang zu innovativen Therapien ermöglichen. Die gesellschaftliche wie volkswirtschaftliche Bedeutung klinischer Studien ist ebenfalls nicht zu unterschätzen: Sie können Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung wesentlich steigern.

„Erfreulich ist, dass die Industrie Deutschland nach wie vor als Standort vor allem für Arzneimittelstudien sehr schätzt“, konstatiert Professorin Martina Brockmeier, die Vorsitzende des Wissenschaftsrates. „Wo wir aber noch stärker werden müssen, das ist im Bereich klinischer Studien, die zunächst keine kommerzielle Verwertung versprechen: Studien, die wichtige Fragen aus der Versorgung adressieren, etwa die Frage, welche von mehreren verschiedenen Therapieoptionen die beste für den Patienten oder die Patientin ist.“

Um diese Lücke zu schließen und solche oftmals sehr aufwendigen praxisorientierten klinischen Studien zu unterstützen, empfiehlt der Wissenschaftsrat entsprechende Förderangebote, die solche Studien von acht bis zehn Jahren Dauer und Kosten im Umfang von fünf bis zehn Mio. Euro pro Studie ermöglichen. Die Förderung sollte auf Basis eines transparenten und wissenschaftsgeleiteten Wettbewerbs erfolgen. Der Wissenschaftsrat spricht sich ergänzend dafür aus, dass mittel- bis langfristig die Krankenkas-

sen stärker und einfacher als bislang in die Finanzierung solcher klar praxis- und versorgungsbezogener klinischer Studien einsteigen sollten – auch wenn dies eine weitreichende Änderung des Rechtsrahmens erfordert.

Mindestens ebenso wichtig sind gute infrastrukturelle Rahmenbedingungen: Alle Universitäten, die klinische Studien durchführen, müssen Zugang zu einer „Basisinfrastruktur“ (*Clinical Trial Units*, CTUs) haben, die klinische Studien vor allem mit Beratungsleistungen, administrativer Begleitung und der kontinuierlichen Bereitstellung professionellen Personals und grundlegender klinischer Infrastrukturen unterstützt. Daneben wird es für einige universitätsmedizinische Standorte darum gehen, spezialisierte Infrastrukturen aufzubauen (*Specialized Clinical Trial Units*, SCTUs), um im Rahmen eines größeren Translationskonzepts ein spezifisches Profil in klinischen Studien auszuprägen: Die SCTUs sollen es ihnen unter anderem ermöglichen, attraktive Rahmenbedingungen wie Karriereoptionen für wissenschaftliches Personal anzubieten.

Weitere Empfehlungen des Wissenschaftsrates richten sich auf eine systematische Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Entwicklung und Konzeption klinischer Studien, um Diagnose, Therapie und Prävention besser als bislang am Patientenwohl zu orientieren. Zudem werden Empfehlungen zur Professionalisierung und Intensivierung der Zusammenarbeit von Universitätsmedizin und Industrie gegeben.

Die Empfehlungen des Wissenschaftsrates werden ergänzt durch Empfehlungen der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung (SGKF). Beide Organisationen haben eine „Gemeinsame Erklärung zu Klinischen Studien“ verfasst, die beiden Papieren vorangestellt ist. Dieses Vorgehen unterstreicht die große Bedeutung des Themas und den akuten Handlungsbedarf, den beide Gremien übereinstimmend sehen.

**Hinweis:** Die „Empfehlungen zu Klinischen Studien (Drs. 7301-18)“ sind im Netz zum Download bereitgestellt: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.pdf>.

Sie können zudem bei der Geschäftsstelle des Wissenschaftsrates per E-Mail ([post@wissenschaftsrat.de](mailto:post@wissenschaftsrat.de)) angefordert werden.