

Statement von Edelgard Bulmahn, Bundesministerin für Bildung und Forschung

Meine Herren und Damen,

kann man mit Vitaminen der Krebsentstehung vorbeugen? Welche Kombination von Medikamenten bei AIDS ist am wirksamsten?

Welche Therapien zeigen die besten Wirkungen bei rheumatischen Erkrankungen?

Solche und viele andere Fragen betreffen hochaktuelle Probleme der praktischen Medizin, die oft noch Gegenstand lebhafter Kontroversen sind. Derartige Fragen können nicht im Labor gelöst werden, sondern nur durch Untersuchungen an den Betroffenen selbst.

Das heißt, nur in klinischen Studien kann geklärt werden, welche Verfahren von Prävention, Diagnose oder Therapie den Menschen wirklich nutzen.

Herr Winnacker und ich haben uns deshalb darauf verständigt, ein neues Programm zunächst für vier Jahre aufzulegen und hierfür 40 Millionen Euro bereitzustellen. Damit können in Deutschland nun erstmals klinische Studien unabhängig von ihrer Fragestellung oder von der jeweiligen Krankheit finanziert werden.

Was werden wir im einzelnen tun und warum?

Medizinische Forschung hat heute zwei Gesichter

- das erste betrifft die biomedizinische Forschung im Labor, die grundlegende Mechanismen von Gesundheit und Krankheit aufzuklären sucht. Erst in der letzten Woche habe ich hier die zweite Förderphase des „Nationalen Humangenomforschungsnetzes“ bekannt gegeben, mit der die Förderung dieser Forschung in Deutschland auf einer soliden Grundlage verstetigt werden wird. Das BMBF wird allein in den nächsten drei Jahren hierfür 135 Millionen Euro zur Verfügung stellen. Diese Forschung ist naturgemäß noch relativ weit von der Nutzung für die Kranken entfernt. Sie schafft aber essentielle Voraussetzungen für die Fortentwicklung medizinischer Verfahren, indem sie zum Beispiel die Ansatzpunkte für die Entwicklung neuer Medikamente identifiziert.
- das zweite betrifft die Nutzung und Wirkung von neuen Therapien, Medikamenten- und Diagnoseverfahren. Dies gelingt nur, wenn in klinischen Studien der Nutzen und die Vertretbarkeit von Neuentwicklungen getestet und optimiert werden können. So leicht und so einleuchtend dies in der Theorie klingt, so schwierig und aufwendig ist dies in der Praxis.

In einer ethisch vertretbaren Weise mit einer hinreichenden Zahl freiwilliger Teilnehmer ein Verfahren mit einer Alternative so zu vergleichen, dass daraus Lehren für die alltägliche medizinische Praxis gewonnen werden, ist Kunst und Wissenschaft zugleich. Die erfolgreiche Durchführung einer Studie ist eine eigenständige wissenschaftliche Leistung, die mit der Identifikation eines Gens oder Aufklärung der Funktion eines Eiweißes verglichen werden kann.

Diese Einschätzung ist allerdings keine Selbstverständlichkeit. Klinische Studien gelten fälschlicherweise immer noch als nachrangige Forschung. Das ist teilweise erklärbar – ist doch die Methodik der Grundlagenforschung attraktiver, die Ergebnisse oft weit über den einzelnen Menschen hinaus verallgemeinert, und auch die Karrierewege für den Nachwuchs besser strukturiert.

Es ist aber nicht länger hinzunehmen, dass die Art von Forschung, die überhaupt erst den Weg zur Anwendung öffnet, diskreditiert und als zweitrangig dargestellt wird.

Dies gilt umso mehr, als Deutschland auf diesem Gebiet unbestritten erheblichen Nachholbedarf hat. Deutschland, so ist die übereinstimmende Auffassung der Fachleute, hat eine unzureichend etablierte Studienkultur, die auch von der forschenden Pharmaindustrie beklagt wird. Das fehlende Wissen und Verständnis für gute klinische Studien behindert nicht nur die von den Ärzten selbst initiierte Forschung, sondern auch die Prüfung neuer Arzneimittel vor ihrer Zulassung. Schon lange lassen deshalb viele pharmazeutischen Unternehmen ihre Zulassungsstudien für Medikamente nicht mehr in erster Linie in Deutschland machen.

Das BMBF hat daher schon in den letzten vier Jahren mit einer Reihe von Maßnahmen begonnen, die die klinischen Studien nachhaltig auf eine solide Basis stellen werden. Zwei davon möchte ich erwähnen:

Dies sind zum einen die „Koordinierungszentren für Klinische Studien“, von denen sieben bereits seit 1999 arbeiten und von denen fünf im laufenden Jahr mit der Arbeit begonnen haben. Diese Zentren werden an den medizinischen Fakultäten auf Dauer eingerichtet und etablieren eine Infrastruktur für die Durchführung von Studien, sie bilden aus und beraten. Bislang haben wir hierfür 31 Millionen Euro festgelegt. An fünf dieser Zentren wird ferner eine spezialisierte Infrastruktur für die Arzneimittelforschung für Kinder aufgebaut, mit welcher das Problem der unzureichenden Erforschung und Zulassung von Arzneimitteln für Kinder angegangen werden soll. Erste konkrete Ergebnisse erwarte ich frühestens für das nächste Jahr, wenn die ersten Studien abgeschlossen sein werden.

Zum zweiten spreche ich von den „Kompetenznetzwerken für die Medizin“, in denen die kompetentesten Akteure in Forschung und Versorgung gemeinsam in anwendungsorientierten Forschungsvorhaben zu bestimmten Krankheitsbildern kooperieren. Mittlerweile werden 17 derartige Netze gefördert, ergänzt durch neun Netzwerke für seltene Erkrankungen.

Als konkretes Beispiel dafür möchte ich das Kompetenznetz „Rheuma“ nennen. In diesem Netz werden sämtliche Ebenen der Rheumatologie verzahnt: von der Grundlagenforschung mit dem Deutschen Rheuma-Forschungszentrum als Leitinstitut über die Universitätsabteilungen, die rheumatologischen Krankenhäuser und Reha-Kliniken bis zu den niedergelassenen Rheumatologen. Durch diesen engen Verbund ermöglicht das Netz die rasche Umsetzung der im Labor erarbeiteten wissenschaftlichen Erkenntnisse in Diagnose- und Behandlungsverfahren. Das Kompetenznetz „Rheuma“ konzentriert sich derzeit auf die entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen.

So konnte in einer klinischen Studie eine neue, vielversprechende Therapie für an Morbus Bechterew erkrankte Menschen gefunden werden. Signifikante Verbesserungen ergeben sich auch bei Funktion und Beweglichkeit der Wirbelsäule und der Lebensqualität der Betroffenen.

Meine Herren und Damen,
heute beginnen wir gemeinsam mit der DFG eine weitere entscheidende Etappe auf dem Weg zu einer konsequenten und nachhaltigen Förderung klinischer Studien. Solche Studien sind unverzichtbar, um die Ergebnisse der Gesundheitsforschung, z. B. auch der Humangenomforschung in die Anwendung zu bringen und für die Weiterentwicklung von Prävention, Diagnose und Therapie zu nutzen.

Wenn BMBF und DFG in einer konzertierten Aktion diese letzte und größte Lücke in der Förderlandschaft der klinischen Forschung schließen, so wird damit demonstriert, dass anwendungsorientierte klinische Forschung endlich auf dem vergleichbaren Niveau mit anderen, besser und länger etablierten Segmenten der Forschung angekommen ist.

Meine Herren und Damen,

damit legen wir den Grundstock, auf dem wir nun gemeinsam mit der DFG Spitzenforschung bei den klinischen Studien in Deutschland absichern können.