

**Statement**

**des DFG-Präsidenten**

**Professor Dr. Ernst-Ludwig Winnacker**

**zur Pressekonferenz „Klinische Studien“**

**am 11.11.2003 in Berlin**

Es gilt das gesprochene Wort !

Sehr geehrte Damen und Herren,  
herzlich willkommen auch von meiner Seite zur heutigen Pressekonferenz.

Ich freue mich, zusammen mit Ministerin Bulmahn, ein neues Programm vorstellen zu können, das so dimensioniert ist, dass es zwei starke Partner braucht. Das neue Programm „Klinische Studien“, zunächst auf eine Laufzeit von vier Jahren angelegt, wird von beiden Seiten pro Jahr mit je 5 Millionen Euro ausgestattet. Ziel des neuen Programms ist es, die Studienkultur in Deutschland deutlich zu verbessern, um an deutschen Universitätskliniken das Know-how für die Planung und Durchführung klinischer und epidemiologischer Studien von internationalem Niveau zu etablieren.

Was sind eigentlich Klinische Studien? Klinische Studien sind systematische Untersuchungen am Menschen, die nach einem vorher festgelegten Fahrplan an verschiedenen Standorten, zum Teil weltweit, ablaufen und für die man große Patientenzahlen braucht. Ein Beispiel sind die allseits bekannten Studien zur prophylaktischen Hormonbehandlung bei Frauen im Klimakterium zur Vermeidung von Osteoporose und Verringerung des Herzinfarkttrisikos. Nach den Ergebnissen der Women's Health Initiative, einer amerikanischen Studie mit mehr als 16.000 Frauen, führt die Therapie in Nebenwirkungen auch zu mehr Schlaganfällen, Herzinfarkten und Tumoren in den weiblichen Geschlechtsorganen.

Nur mit Hilfe dieses Programms können Studien finanziert werden, bei denen kleine Patientengruppen untersucht werden können, an denen die Pharmaindustrie keine wirtschaftlichen Interessen hat. Beispiele sind die Behandlung von Hirntumoren mit etwa 3.000 Neuerkrankungen pro Jahr oder die Behandlung von neurodegenerativen Erkrankungen, wie zum Beispiel Chorea Huntington.

Wir erwarten, dass durch eine koordinierte und abgestimmte Vorgehensweise besonders nachhaltige Effekte zu erzielen sind. Das DFG-BMBF-Programm bezieht sich ausschließlich auf **wissenschaftsgetriebene** Klinische Studien. Sie unterscheiden sich insofern maßgeblich von Arzneimittel-Zulassungsstudien, als sie eine klinisch-wissenschaftliche Fragestellung haben, ihre Konzeption von unabhängigen klinisch-wissenschaftlichen Leitern stammt und oft den Interessen der Pharmaindustrie gerade zuwiderlaufen. Viele Fragestellungen können nur industrieunabhängig und mit Mitteln öffentlicher Förderer bearbeitet werden.

Warum legen wir das neue Programm jetzt auf?

Der geistige Vater des Programms, Professor Johannes Dichgans, Vizepräsident der DFG, Leiter der Neurologischen Universitätsklinik Tübingen, der hier im Auditorium anwesend ist, hat die Gründe bereits in der Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft „Klinische Forschung“, 1999, zusammengefasst. Die Schrift liegt Ihnen vor. Darin heißt es (S. 13): „Gravierend sind die Defizite bei der patientenorientierten klinischen Forschung und bei klinischen Studien, obgleich in Deutschland ähnliche Ressourcen für hochwertige klinische Forschungsstudien zur Verfügung stehen wie im europäischen Ausland. Die Durchführung klinischer Studien verlangt ein hohes Maß an Professionalität, das derzeit an den Kliniken nur ausnahmsweise vorhanden ist. Den meisten Universitätskliniken und anderen Krankenhäusern der Maximalversorgung fehlen entsprechende Strukturen oder Programme, welche die Durchführung von Studien nach „guter klinischer Praxis“ (Good Clinical Practice [GCP]) ermöglichen.“

Die Defizite sind daran erkennbar, dass Deutschland in der Länderrangfolge der Anzahl der Publikationen, die über klinische Studien berichten – bezogen auf die Bevölkerungszahl – hinter Dänemark, Großbritannien und den Niederlanden einen der letzten Plätze einnimmt und dies, obwohl wir in Deutschland mit einer hohen Facharztdichte und hochwertigen medizinischen Versorgungseinrichtungen prinzipiell gute Voraussetzungen für die patientenorientierte Forschung haben.

Die Gründe für die unbefriedigende Situation auf dem Gebiet klinischer und epidemiologischer Studien sind: Finanzierungsprobleme, Ausbildungsdefizite, eine unzureichende Infrastruktur, Akzeptanzprobleme auf Seiten der Patienten und der klinischen Forscher, zum Teil für die Wissenschaft schwierige ethische und rechtliche Rahmenbedingungen und mangelnde Koordinierung bei den örtlichen Förderern.

Wie kann hier Abhilfe geschaffen werden?

Es müssen die Voraussetzungen für die Durchführung von Studien verbessert werden, dies gilt sowohl für die Schaffung von neuen Strukturen an den Universitätskliniken, für verbesserte Ausbildungsprogramme und die Umsetzung der höchstmöglichen Qualitätsstandards bei der Durchführung von Studien. Während in der Industrie die Expertise

zur qualitativ hochwertigen Durchführung von Studien vorhanden ist, ist diese an den Universitätskliniken bislang nur im Einzelfall zu finden. Die Förderorganisationen müssen sich daher – und so ist es im Programm auch vorgesehen – bei der Begutachtung der Studien einem hohen Qualitätsniveau verpflichtet fühlen und nur diesem entsprechend wissenschaftsgetriebene Studien auch finanzieren. Parallel dazu muss das gerade bei den jungen Medizinerinnen geringe Ansehen von klinischen Studien verbessert werden, Ausbildungsmöglichkeiten hierfür müssen zur Verfügung gestellt werden und die im Rahmen von Studien gewonnene Expertise muss auch langfristig Karriereoptionen eröffnen. Nicht zuletzt muss durch eine verbesserte Patientenaufklärung auch das bei vielen Patienten herrschende Informationsdefizit („Ich will doch kein Versuchskaninchen sein“) abgebaut werden.

Offenbar ist es im Ausland vielen Patienten klar, dass im Rahmen von Studien eine viel engmaschigere Betreuung und Überwachung erfolgt als in vielen anderen Therapien. Dies ist in Deutschland beispielsweise für die Behandlung von Hodgkin-Lymphom-Erkrankungen seit Jahren mustergültig verwirklicht. Hierzu kann Professor Michael Hallek, gerade neu berufen auf den Lehrstuhl für Innere Medizin der Universität Köln, der ebenfalls unter uns ist, konkrete Ausführungen machen.

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft wird in dem neuen Programm insbesondere Studien zu diagnostischen und nicht-pharmakologischen therapeutischen Verfahren fördern, das BMBF zu pharmakologischen Therapieverfahren. Dabei arbeiten beide Förderer mit den gleichen Qualitätskriterien und führen das Begutachtungsverfahren gemeinsam durch. Von der in dieser Form neuen Zusammenarbeit erwarten wir uns eine Steigerung der Legitimation klinischer Studien in der Bundesrepublik Deutschland, die kontrollierte Förderung der Ausbildung studienerehrer Mediziner, und wir könnten uns vorstellen, dass dieses Programm einen Grundstein für künftige Kooperationen mit dem BMBF legt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit; für Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.