

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten Susanne Victoria Schütz, Björn Försterling und Sylvia Bruns (FDP)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur namens der Landesregierung

Veröffentlichung von Forschungsergebnissen der medizinischen Fakultäten in Niedersachsen

Anfrage der Abgeordneten Susanne Victoria Schütz, Björn Försterling und Sylvia Bruns (FDP), eingegangen am 10.01.2020 - Drs. 18/5576
an die Staatskanzlei übersandt am 15.01.2020

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur namens der Landesregierung vom 18.02.2020

Vorbemerkung der Abgeordneten

Aus einer Untersuchung der britische Organisation Transparimed und der deutschen BUKO Pharmakampagne geht hervor, dass die Ergebnisse von 93 % aller medizinischen Studien an deutschen Universitäten nicht vorschriftsgemäß veröffentlicht werden.

„Demnach haben die 35 deutschen medizinischen Hochschulen nur 7 % der Studienergebnisse in der EU-Datenbank EudraCT veröffentlicht. Das ist weit weniger als in anderen Ländern. Universitäten in Europa haben im Schnitt 63 % der Studienergebnisse in der EU-Datenbank veröffentlicht, in den USA 69 %.“

Kritisiert wird, dass durch dieses Vorgehen der deutschen Universitäten das aktuelle Wissen über Medikamente nicht dem Stand der Forschung entspricht. Weiter heißt es: „Unveröffentlichte Studien schaden nicht nur den Patienten, zugleich würden öffentliche Gelder verschwendet und das Vertrauen von Studienteilnehmern missbraucht. In Großbritannien veröffentlichen die Unis mittlerweile 72 % der Studienergebnisse binnen eines Jahres in der EU-Datenbank.“ <https://www.tageschau.de/investigativ/ndr-wdr/medizinstudien-101.html>.

Vorbemerkung der Landesregierung

Klinische Studien sind ein wesentlicher Schlüssel zum medizinischen Fortschritt. Sie bilden einen wesentlichen Baustein der Translation, der Übertragung von Erkenntnissen aus der medizinischen Grundlagenforschung in die klinische Anwendung. Klinische Prüfungen sind wesentliche Treiber für medizinische Innovationen und Fortschritte in der Patientenversorgung und Krankheitsprävention.

Die rechtlichen Erfordernisse zur Veröffentlichung der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Prüfungen in der EU-Datenbank für klinische Prüfungen finden sich in der Leitlinie 2012/302 03/EG der Europäischen Kommission. Dementsprechend sind ab Juli 2014 ergebnisbezogene Informationen innerhalb eines Jahres (sechs Monate bei pädiatrischen Studien) nach Abschluss einer klinischen Studie zu übermitteln. Gemäß § 42 b des Arzneimittelgesetzes müssen die Ergebnisberichte von klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank zur Verfügung gestellt werden. Die beiden Bundesoberbehörden im Bereich des Gesundheitswesens sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich-Institut (PEI).

1. Wie sind die Veröffentlichungsquoten der drei medizinischen Fakultäten in Niedersachsen in der EU-Datenbank EudraCT und der deutschen Datenbank pharmnet.bund?

EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) ist ein Register für Klinische Studien, die seit 2004 mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union durchgeführt werden. Zentral für das Register ist die Vergabe einer EudraCT-Nummer zum Studienstart als Identifizierungsmöglichkeit in Europa.

PharmNet.Bund ist in Deutschland ein Portal des Bundes und der Länder, das die zentrale Erfassung, Pflege, Austausch und die Darstellung von Arzneimitteldaten ermöglicht.

Die Ergebnisse aller klinischen Studien (seit Einführung der 12. AMG-Novelle im Jahr 2004), bei denen die **Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)** Sponsor war bzw. ist, sind entsprechend der gesetzlichen Vorgabe an das BfArM berichtet worden und sind bzw. werden vom BfArM/PEI im PharmNet.Bund veröffentlicht. Seit Mitte 2019 werden vom „Hannover Clinical Trial Center“ (HCTC-KKS) der MHH in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie der MHH die Daten der oben genannten Studien auch noch einmal in das EU Clinical Trial Register (EU CTR) eingetragen. Dies ist teilweise sehr zeitaufwendig, da die Anforderungen des EU CTR nicht der Berichterstattung an die Bundesoberbehörden entsprechen. Ab voraussichtlich Ende 2021 werden alle Studienberichte zentral entsprechend EU Regulation 536/2014 registriert und sind öffentlich einsehbar.

An der **Universitätsmedizin Göttingen (UMG)** wurden in den Jahren 2007 bis 2019 insgesamt 21 Ergebnisberichte aller abgeschlossener AMG-Studien, die unter diese Regularien fallen, gemäß den rechtlichen Vorgaben in Deutschland bei den zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM bzw. PEI) eingereicht. Davon sind bisher nur 9 auf dem deutschen Portal PharmNet.Bund öffentlich zugänglich gemacht worden.

Die **Universität Oldenburg** war bisher selbst nicht federführend an klinischen Studien beteiligt. Es besteht bzw. bestand jedoch eine Beteiligung an Studien, bei der auf die Patientinnen und Patienten der Oldenburger Kliniken zurückgegriffen wurde.

2. Wie beurteilt und begründet die Landesregierung die Differenz der Veröffentlichungsquoten in der EU-Datenbank EudraCT im Vergleich zu den anderer EU-Staaten?

Die Europäische Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Leiter der Zulassungsbehörden in der EU (HMA) haben im Juli 2019 gemeinsam ein öffentliches Schreiben unterzeichnet, in dem sie alle Sponsoren von in der EU durchgeführten klinischen Studien an ihre Verpflichtung erinnern, Zusammenfassungen der Ergebnisse abgeschlossener Studien in der Datenbank der EU für klinische Studien öffentlich zugänglich zu machen. Das BfArM hat diese Forderung unterstützt.

In dem Joint Letter wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Einreichung der Ergebnisse bei der EudraCT-Datenbank in der direkten Verantwortung der Sponsoren liegt.

Die Veröffentlichung der Datenergebnisse von klinischen Prüfungen in EU-CTR stellt für die Hochschulen einen zusätzlichen Zeitaufwand dar, da die Anforderungen zur Einpflege der Daten andere sind als die zur Übersendung an die zuständige Bundesoberbehörde gem. § 42 b des Arzneimittelgesetzes. Die MHH und die UMG haben bereits Maßnahmen ergriffen, die Veröffentlichung auf EU-Ebene zu gewährleisten (s. auch Nr. 1 und Nr. 3).

3. Wie beurteilt die Landesregierung die Verpflichtung der Hochschulen, die Öffentlichkeit/wissenschaftliche Öffentlichkeit an ihren Forschungsergebnissen teilhaben zu lassen?

Die Landesregierung setzt sich dafür ein, die Transparenz von Forschungsergebnissen zu erhöhen. Es besteht ein berechtigtes Interesse von Patientinnen und Patienten und der Forschungsgemeinschaft, dass Ergebnisse klinischer Studien zeitnah öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung wird durch Klinische Studien verbessert. Das Wohl der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer sowie das von Patientinnen und Patienten und der

Öffentlichkeit entgegengebrachte Vertrauen sind ein hohes Gut. Entsprechend handeln die forschenden Ärztinnen und Ärzte in klinischen Prüfungen nach international anerkannten wissenschaftlichen und klinischen Standards wie ICH-GCP (Good Clinical Practice) und den Maßgaben der guten wissenschaftlichen Praxis.

Die Landesregierung begrüßt, dass die MHH und die UMG derzeit Strukturen etablieren, um eine bessere Koordination der Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien auf europäischer Ebene gewährleisten zu können.

4. Wie werden bei der Förderung von Studien medizinischer Fakultäten durch das Land die Kosten für die spätere Bereitstellung der Ergebnisse in der EU-Datenbank EudraCT berücksichtigt?

Die Fördersituation in Deutschland ist üblicherweise so ausgestaltet, dass sich der Förderzeitraum bis zur statistischen Auswertung erstreckt. Der regulatorisch vorgesehene studienspezifische Abschlussbericht und die Anforderungen der EU-Datenbank bezüglich der Datenaufbereitung sind i. d. R. nicht vollständig deckungsgleich mit den Anforderungen einer Publikation.

Zeitlich ist die Einreichung des Abschlussberichts oftmals nach Ende der Förderperiode vorgesehen (zwölf Monate nach Studienende).

Um den Mehraufwand nach Studienende zu berücksichtigen, ist an der Universitätsmedizin Göttingen beispielsweise geplant, eine zentrale Stelle zu benennen, die künftig bei der Bereitstellung der Daten unterstützen wird. Hierzu wird ein Prozess etabliert werden, der dies sicherstellt. Die Allokation der mit diesem Prozess verbundenen Kosten wird Teil der Prozessentwicklung. Wo es seitens des Fördergebers zulässig ist, werden diese Kosten künftig bereits mit beantragt werden.