

PRESSEMITTEILUNG

Onkologen begrüßen die geplante EU-Verordnung zu klinischen Studien

Berlin, 27. September 2012 - Die EU-Kommission hat einen Vorschlag für eine neue EU-Direktive über Klinische Arzneimittelprüfungen vorgelegt. Die bisher gültige Richtlinie (RL 2011/20/EG) soll aufgehoben werden. Die Fachgesellschaften für Hämatologie und Onkologie e.V. begrüßen diesen Schritt im Sinne ihrer Patientinnen und Patienten ausdrücklich.

Kontrollierte klinische Studien sind in der onkologischen Behandlung in Deutschland ein Glücksfall für die Patienten. Vor allem Kinder, die an Krebs erkrankt sind, haben bei der Behandlung im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie eine signifikant bessere Prognose. Die Heilungsrate liegt derzeit durchschnittlich bei über 80 Prozent. Seit die derzeit gültige EU-Verordnung in Kraft getreten ist, nimmt die Zahl der Kinder ab, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden. „Früher konnten über 95 Prozent der Kinder mit Krebserkrankungen im Rahmen klinischer Studien behandelt werden“, sagt Prof. Angelika Eggert, Vorsitzende der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie – GPOH e.V., anlässlich der aktuellen Diskussion. „Heute sind von früher 36 Therapieoptimierungsstudien gerade noch 21 aktiv“, so die Vorsitzende weiter. Damit ist eine Weiterentwicklung der Therapie in einem Bereich, in dem immer noch viele Kinder an ihrer Erkrankung sterben, kaum noch möglich. Auch bei der Betreuung erwachsener Krebspatienten hat sich die Situation verschlechtert. Die derzeit diskutierte Direktive würde hier viele Erleichterungen bringen, um neue Studien zur Optimierung von Therapien zu initiieren.

Kritiker sehen in der neuen EU-Direktive eine Gefahr für Patientinnen und Patienten, sprechen gar von einem Rückschritt ins forschungsethische Mittelalter. Auch der Arbeitskreis der Ethikkommissionen und die Bundesärztekammer haben ein Votum abgegeben, das weite Teile der in der Versorgung und Forschung tätigen Mediziner nicht nachvollziehen können. Die derzeit gültige EU-Direktive, die nun begrüßenswerterweise aufgehoben werden soll, stellt die unabhängige akademische Forschung auf eine Stufe mit Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie und unterwirft sie damit den gleichen regulatorischen Prozessen. Neben dem erhöhten finanziellen Aufwand sind es vor allem bürokratische Regularien, die zu einem massiven Einbruch in der Studienlandschaft

führen. Für die Patientinnen und Patienten ist dies vor allem bei den sogenannten nicht-kommerziellen Studien, die meist von universitären Studienzentren initiiert werden, ein großer Nachteil. Diese Studien führen zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Therapieoptionen, da die Ergebnisse regelmäßig ausgewertet werden und zu einer Anpassung der Therapie führen. Dadurch konnte bei einzelnen Therapien u.a. auch die Dosis einzelner Arzneimittel und damit die Belastung durch Nebenwirkungen und Folgeerkrankungen reduziert werden.

Die Arbeit von Ethikkommissionen bei der Durchführung klinischer Studien ist unstrittig eine wichtige Errungenschaft. Die derzeitige Situation führt aber im föderalen Deutschland dazu, dass bis zu 44 existierende Ethikkommissionen in den Genehmigungsprozess eingebunden sind, die sich kaum einigen können. „Wir fordern keine ethikfreie Forschungslandschaft in Deutschland, aber wir treten ein für die Abschaffung des deutschen Bürokratiemonsters mit ihren 44 Ethikkommissionen“, sagt Prof. Gerhard Ehninger, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V., am Dienstag in Berlin. „Wenn Sie heute eine akademische Studie initiieren wollen, an der mehrere Kliniken beteiligt sind, dann benötigen Sie leicht 100 Ordner und 200.000 Kopien plus elektronische Fassungen, die Sie an die Ethikkommissionen übermitteln“, so Ehninger weiter. „Dies ist eine bürokratische Hürde, die für eine Universität kaum mehr zu stemmen ist.“ Die neue Richtlinie bietet hier die Möglichkeit, schlankere Genehmigungsprozesse bei einer bundesweit zuständigen Institution umzusetzen. Die Sicherheit der Patienten soll und wird darunter nicht leiden.

Die Fachgesellschaften in der Hämatologie und Onkologie hoffen, dass die neue EU-Richtlinie in den kommenden Jahren umgesetzt wird. Auch Vertreter der Wissenschaft und ihre Verbände wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und das Netzwerk der Koordinierungszentren für klinische Studien an den Universitäten (KKS) begrüßen weite Teile der geplanten EU-Richtlinie. Eine Risikobewertung bei den Regelungen für unterschiedliche Studientypen sorgt für die Sicherheit bei Zulassungsstudien und entlastet von unnötiger Bürokratie bei Therapieoptimierungsstudien. Die Patientinnen und Patienten werden davon auf jeden Fall profitieren.

4.642 Zeichen

Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft www.dgho.de abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.
DGHO Hauptstadtbüro
V.i.S.d.P. Mirjam Renz
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: renz@dgho.de
Internet: www.dgho.de*

*Akzent
Agentur für strategische Kommunikation
Ulrike Feldhusen, Kirsten Thellmann
Fon: 030 / 63 41 32 – 05, 0761 / 70 76 – 904
Fax: 030 / 63 41 32 – 06, 0761 / 70 76 – 905
E-Mail: u.feldhusen@akzent-pr.de
E-Mail: k.thellmann@akzent-pr.de*