

Klinische Studien in der Schweiz

Zulassungsverfahren unter dem Humanforschungsgesetz

Mit dem Anfang 2014 in Kraft getretenen Humanforschungsgesetz (HFG) sollten als wichtiges sekundäres Ziel bessere Rahmenbedingungen für einen attraktiven Forschungsstandort Schweiz geschaffen werden, insbesondere in der Form von vereinfachten und verkürzten Bewilligungsverfahren für klinische Studien. Nach rund vier Jahren verzeichnen wir heute eine mehrheitlich positive Entwicklung im neuen Zulassungsprozess. Gleichzeitig gibt es aber weiterhin Verbesserungspotential hinsichtlich der zweckmässigen Umsetzung der neuen Gesetzgebung. Nur mit einer pragmatischen Umsetzung kann die Schweiz auf dem internationalen Markt wettbewerbsfähig bleiben.

As Sicht der Forschenden bestand die wichtigste Neuerung des HFGs aus der klaren Abgrenzung der Aufgabenbereiche von Swissmedic und den Ethikkommissionen (EKs). Während Swissmedic die Qualität und Sicherheit von Heilmitteln beurteilt, überprüfen die EKs die ethisch-wissenschaftlichen Anforderungen der klinischen Versuche. Durch die Kompetenzaufteilung zwischen Swissmedic und den EKs kann die Studieneinreichung gleichzeitig bei beiden Instanzen erfolgen, was zu einer Zeitersparnis im Zulassungsprozess für Forschungsprojekte führt.

Administrativer Mehraufwand – auch mit neuer Einreichungsplattform

Die SAKK zog erstmals zwei Jahre nach der Inkraftsetzung des HFGs eine Bilanz, die gerade in Bezug auf die vermeintlich vereinfachte Studieneinreichung nicht durchwegs positiv ausfiel. Grundsätzlich beobachteten wir zwar bei beiden Instanzen tatsächlich eine Verschlankung gewisser Abläufe; wie die meisten Forschenden bemängelten wir aber den erhöhten administrativen Aufwand, den die Einführung des HFGs mit sich brachte. Dieser Mehraufwand hat sich leider bis heute nicht wesentlich verringert: Der Zulassungsprozess verlangt weiterhin nach (teils doppelt einzureichenden) umfassenden Dokumentationen, und auch minimale Änderungen in den Studien führen zu entsprechend aufwändigen Anpassungen.

Bis heute stellte uns die unzureichende Harmonisierung der Ethikkommissionen vor die grösste Herausforderung. Die EKs sollten sich auf gemeinsame Vorgehensweisen und pragmatische Auslegungen einigen. Dazu muss erwähnt werden, dass die neue Gesetz-

gebung ohne Übergangsphase eingeführt wurde und die EKs zu wenig auf die Umstellung vorbereitet waren. Auch das Zusammenspiel zwischen der koordinierenden Leitethikkommission und den übrigen EKs kann nach wie vor besser werden.

Durch die Einführung des elektronischen Gesuchseinreichungssystems BASEC Anfang 2016 haben die EKs sicherlich einen vielversprechenden Weg eingeschlagen, um die Harmonisierung weiter voranzutreiben. Dies hat uns gerade für die Koordination von multizentrischen Studien eine Erleichterung gebracht, auch wenn der administrative Aufwand immer noch enorm ist. Eine weitere Optimierung und Digitalisierung der zeitintensiven Prozesse ist aber weiterhin erstrebenswert.

Im parallelen Zulassungsverfahren mit Swissmedic erleben wir hingegen seit dem letzten Jahr eine deutliche Verschärfung und strikte Einhaltung der Anforderungen im Bereich von GMP und GDP (Good Manufacturing Practice und Good Distribution Practice). Ausserdem müssen internationale Studien, die wir als Sponsor in der Schweiz durchführen, jeweils erneut in der Schweiz beurteilt werden, obwohl sie bereits von den Behörden (Competent Authority und EK) eines EU-Landes zugelassen wurden. In dem Fall ist ein rascherer und vereinfachter Bewilligungsprozess sicherlich sinnvoll und wünschenswert.

Positiv ist abschliessend hervorzuheben, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen im Bewilligungsverfahren sowohl von Swissmedic wie auch von den EKs mittlerweile fast immer eingehalten werden.

Ausblick: Klinische Studien in der Schweiz

Seit gut zehn Jahren stellen wir eine deutliche Abnahme in der Zahl von klinischen Studien in der Schweiz fest – Tendenz weiterhin fallend. Gerade in der Onkologie, in der die rasanten Entwicklungen der letzten Jahre eng mit der Durchführung klinischer Studien verknüpft sind, scheint diese abnehmende Anzahl widersprüchlich, wenn man die Zunahme an Krebserkrankungen und «Orphan Diseases» und die Entwicklung von immer neuen Wirkstoffen und Medikamenten bedenkt.

Die Schweiz hat mit dem HFG sicher eine wichtige Grundlage geschaffen, um «forschungsfeindlichen» Rahmenbedingungen entgegenzuwirken. Vollends erfüllt wurde dieses Ziel in der bisherigen Umsetzung der Gesetzgebung allerdings nicht: Durch den Mehraufwand bei der Studieneinreichung wie auch bei der –durchfüh-

rung steigen die Kosten. Gerade Studien, die ohne Finanzierung von Firmen durchgeführt werden, sind dadurch erschwert, dass adäquate Finanzierungsquellen fehlen.

Noch hat der Forschungsstandort Schweiz im europäischen Vergleich eine gute Stellung. Es bleibt abzuwarten, ob auf die neue EU-Gesetzgebung (voraussichtlich 2019) tatsächlich wie geplant eine europaweite «One-Stop» Lösung zur Einreichung von klinischen Studien folgt. Die vollumfängliche Umsetzung der Gesetzgebung und die weitere Straffung des Bewilligungsverfahrens sind in jedem Fall unumgänglich, um langfristig wettbewerbsfähig bleiben zu können.

Dr. sc. nat. Peter Brauchli, CEO SAKK

SAKK Koordinationszentrum
Effingerstrasse 33, 3008 Bern
peter.brauchli@sakk.ch

FAZIT

- ▶ Die bisherige Entwicklung unter dem HFG ist positiv.
- ▶ Die Anzahl der Studien in der Schweiz ist rückläufig.
- ▶ Eine weitere Verringerung des administrativen Aufwands im Zulassungsprozess ist dringend nötig.
- ▶ Eine Einigung unter EKs zur Harmonisierung der Beurteilungen ist erstrebenswert.
- ▶ Die gegenseitige Anerkennung der Beurteilung von Ethikkommissionen und Competent Authorities aus dem Ausland sollte verstärkt werden.
- ▶ Studien, die bereits in einem EU-Land zugelassen sind, sollten ein vereinfachtes Verfahren durchlaufen.