

Berlin, 23.07.2021

**Stellungnahme der AWMF zum Entwurf einer Besonderen Gebührenverordnung des
BMG für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen
Zuständigkeitsbereich**

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Kommentierung des oben genannten Referentenentwurfs.

Klinische Studien sind das Rückgrat der evidenzbasierten Medizin, und die entscheidende Brücke zwischen medizinischer Grundlagenforschung und klinischer Versorgung. In den letzten Jahrzehnten ist die Konzeption und Durchführung Standard-verändernder, klinischer Studien zunehmend in den Bereich der Industrie verlagert worden. Das hat zur raschen Einführung relevanter Innovationen in vielen Bereich der medizinischen Versorgung geführt, gefährdet aber auch die Unabhängigkeit klinischer Forschung und die traditionell starke, akademische Studienkultur in Deutschland. Förderprogramme wie die Clinician Scientists versuchen, diese Studienkultur zu erhalten und zu erweitern.

Legt man die im Verfahren 536/2014 (Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen, die nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt werden) aufgeführten Summen zugrunde und vergleicht diese mit den aktuellen Kosten, dann ist abzusehen, dass diese für die Genehmigung von klinischen Studien deutlich steigen würden. Die Steigerungen wurden von Studienzentralen auf 10 – 50% berechnet, abhängig von Art und Umfang der Fragestellungen. Gleichzeitig scheinen für IITs (Investigator Initiated Trials – akademische initiierte Studien) oder für öffentlich geförderte Studien keine Ausnahmeregelungen getroffen worden zu sein, die einen Gebührenerlass oder eine deutliche Reduktion vorsehen.

Die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften fordert den Erlass oder zumindest eine deutliche Reduktion der Gebühren für IITs, bei denen eine öffentliche Einrichtung – wie eine Universität – die Sponsorschaft innehat. Sollten die im Referentenentwurf aufgeführten Gebühren in der geplanten Form umgesetzt werden, bedeutet dies eine substanzielle Gefährdung für den Studienstandort Deutschland und hier insbesondere für die unabhängige, akademische Studienkultur. Hier ist auch politisch ein klares Signal begrüßenswert.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Prof. Dr. Bernhard Wörmann
woermann@dgho.de

Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake
schliephake@awmf.org

Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede
treede@awmf.org