

Klinische Studien in Österreich – Empfehlungen des Österreichischen Onkologie Forums

Die Diskussion des Österreichischen Onkologie Forums zum Thema Klinische Studien wurde vor dem Hintergrund der geplanten österreichischen Life-Science-Strategie geführt. Ziel war es, aus onkologischer Perspektive jene strukturellen Voraussetzungen zu benennen, die erforderlich sind, um klinische Studien in Österreich nachhaltig zu sichern und weiterzuentwickeln.

Die **Hämatologie und Onkologie** stellt in Österreich das **größte indikationsbezogene Feld industriegesponserter klinischer Studien** dar. Klinische Studien haben nicht nur innovationspolitische Bedeutung und sind damit ein wichtiger **Eckpfeiler einer Life-Science-Strategie**, sondern sie haben auch unmittelbare positive versorgungsökonomische Effekte. Gerade im Bereich der Onkologie können **enorme Medikamentenkosten**¹ durch die Durchführung von Studien **eingespart** werden. Klinische Studien generieren damit nicht nur Evidenz, sondern auch direkte Entlastung intramuraler Budgets. Hinzu kommt, dass ein relevanter Teil innovativer Therapien im Rahmen klinischer Studien evaluiert und implementiert wird und somit die Durchführung von Studien auch sicherstellt, dass Innovation rasch am Patientenbett ankommt, was gerade für ein relativ kleines Land ohne große „Marktmacht“ von entscheidender Bedeutung ist.

Allerdings ist die **Zahl klinischer Studien in Österreich seit Jahren kontinuierlich rückläufig**. Dies hat mehrere Gründe: Patient:innen werden zunehmend in molekular definierte Subgruppen stratifiziert. Dies resultiert in einer immer kleiner werdenden Zahl an Patient:innen, die pro einzelner Studie eingeschlossen werden können: Während in der Kardiologie im Durchschnitt 28,7 Patient:innen pro Studie eingeschlossen werden, liegt dieser Wert aktuell in der Onkologie bei nur 5,9. Die Rekrutierungsbasis pro einzelner Studie ist damit deutlich kleiner als in anderen Indikationen. Daher **ist in der Hämatologie und Onkologie eine möglichst flächendeckende Patient:innenrekrutierung über Österreich** notwendig, um den Aufwand einer Studieninitiierung einer vernünftigen Mindestanzahl von Patient:innen pro Studie gegenüberzustellen. Da gleichzeitig nur ein kleiner Teil onkologischer Patient:innen in Österreich an medizinischen Universitäten betreut wird, ist für die Durchführung onkologischer klinischer Studien in Österreich eine strukturierte Einbindung nicht-universitärer Krankenanstalten jedenfalls notwendig, dass die Durchführung klinischer Studien auch im nicht-akademischen Bereich als Teil der onkologischen Versorgung gesehen und infrastrukturell unterstützt wird. Zentrale Wettbewerbsfaktoren dabei sind Geschwindigkeit bei der Studieninitiierung und

¹ Z.B. Klinik Ottakring, Wien: jährliche Kosteneinsparung durch klin. Studien von ca. 1 Mio Euro/Jahr

effiziente Vertragsprozesse, bei denen Österreich aktuell im internationalen Vergleich schlecht abschneidet.

Somit gilt: Klinische Forschung darf nicht mehr als fakultatives Zusatzangebot einzelner akademischer Zentren verstanden werden, sondern als grundlegender Bestandteil der onkologischen Versorgung in der Breite. Die Durchführung klinischer Studien im Rahmen der Regelversorgung muss daher strukturell abgesichert werden. Dazu gehören personelle und infrastrukturelle Unterstützung und effiziente Vertragsprozesse.

Im Rahmen der Diskussionen des Österreichischen Onkologie Forums konnten **einige konkrete Verbesserungspotenziale** identifiziert werden:

- a) Etablierung einer expliziten Kostenstelle pro Standort für die finanzielle Abwicklung von Studien**
- b) Österreichweit einheitliche Overhead-Kosten innerhalb eines Korridors von 5–15%**
- c) Einheitlicher Kostenerstattungskatalog für wiederkehrende Kostenpositionen in klinischen Studien**
- d) Bereitstellung von Raumressourcen zur Studiendurchführung**
- e) Administrative Unterstützung bei der Studieninitiierung**
- f) Vermeidung von Mehrfachverträgen pro Standort**
- g) Effiziente Vertragsverhandlungen mit klaren Zuständigkeiten auf Trägerseite und angestrebt normierter Maximaldauer von 12 Wochen**
- h) Vertragssprache Englisch als Standard für internationale Studien**
- i) Gemeinsame österreichweite Rahmenverträge mit akademischen Studiengruppen**
- j) Etablierung eines Zertifizierungsmodells für akademische Studiengruppen, um eine klare Trennung zu industriegesponserten Studien zu ermöglichen**
- k) Nationale Vernetzung bei der Studienrekrutierung auf Basis einer digital verfügbaren Plattform aller verfügbaren Studien (Suchfunktion für Caregiver und Patient:innen)**
- l) Möglichkeit der standortübergreifenden Studiendurchführung durch gesetzlich verankerte PI/Sub-PI-Modelle**
- m) Spezialisierung von Ethikkommissionen**

Das Österreichische Onkologie Forum appelliert an Entscheidungsträger:innen und Politik, diese konkreten Verbesserungspotenziale – die zum Großteil vollkommen kostenneutral sind – rasch umzusetzen und in die Life-Science-Strategie Österreichs zu inkludieren.

Die einzelnen Forderungen werden im Folgenden begründet:

a) Etablierung einer expliziten Kostenstelle pro Standort für die finanzielle Abwicklung von Studien – Derzeit müssen in vielen Spitälern private Vereine für die Kostenabwicklung von Studien gegründet werden; die Folgen sind Intransparenz, persönliche Haftungsrisiken der Ärzt*innen und mangelnde Nachhaltigkeit, da die Vereine bei Pensionierung des/der Abteilungsleiter*in z.T. nicht weitergeführt oder weitergegeben werden.

b) Österreichweit einheitliche Overhead-Kosten innerhalb eines Korridors von 5–15% – Es ist verständlich und sinnvoll, dass die Träger für ihren administrativen Aufwand bei Studiendurchführung eine Kostenposition verrechnen. Es ist aber nicht nachvollziehbar, warum diese – für die gleiche Leistung! – aktuell je nach Bundesland und Träger zwischen 3 und 50 Prozent variiert. Dies erschwert aktuell die Planung und stellt einen Wettbewerbsnachteil dar.

c) Einheitlicher Kostenerstattungskatalog für wiederkehrende Studienleistungen – Aktuell werden innerhalb Österreichs sehr unterschiedliche Kosten für Studienleistungen in den Spitälern weiterverrechnet. Ein einheitlicher Kostenerstattungskatalog für kommerzielle und adaptiert (da niedrigere Budgets) für akademische Sponsoren wäre eine wichtige Grundlage für die effiziente Erstellung von Studienbudgets der Sponsoren.

d) Bereitstellung von Raumressourcen zur Studiendurchführung – In vielen Abteilungen stehen keine Räumlichkeiten für Studienvisiten, Dokumentation, oder die Lagerung von Prüfmedikation (incl. Kühlschränke) zur Verfügung. Dies erschwert die Durchführung von Studien.

e) Administrative Unterstützung bei der Studieninitiierung – Die Phase der Studieninitiierung (Vertragserstellung, Einholen von Prüfzertifikaten, Einreichung der Unterlagen etc.) ist heutzutage extrem aufwändig und benötigt spezielles Know-How, das Ärzt*innen normalerweise nicht haben. Dieses Wissen und die notwendigen zeitlichen Ressourcen pro Spital zu bündeln und eine Person zur Unterstützung bei Studieninitiierungen anzustellen würde den Studieninitiierungsprozess deutlich vereinfachen.

f) Vermeidung von Mehrfachverträgen pro Standort – Bei einer Analyse der notwendigen Verträge pro Studienstandort in Österreich zeigten sich deutliche Unterschiede mit teils 3 oder mehr notwendigen Verträgen (incl. entsprechenden Verhandlungen) pro Standort. Dass an anderen Standorten nur ein einzelner Vertrag notwendig ist, zeigt, dass eine Verschlinkung des administrativen Aufwands möglich ist.

g) Effiziente Vertragsverhandlungen mit klaren Zuständigkeiten auf Trägerseite und angestrebter normierter Maximaldauer von 12 Wochen – Eine Analyse der Zeit zwischen Zusendung der Studienunterlagen bis Vertragsunterzeichnung in Österreich zeigte eine Variabilität zwischen 30 und 300 (!) Tagen. Solch massive Zeitverzögerungen vor Studieninitiierung stellen einen massiven Wettbewerbsnachteil für Österreich im internationalen Vergleich dar.

h) Vertragssprache Englisch als Standard für internationale Studien – Selbst an universitären Zentren werden oft mehrere Verträge in unterschiedlichen Sprachen (verpflichtend Deutsch und verpflichtend Englisch für unterschiedliche Zwecke an einem Standort) verlangt. Dies erhöht den ohnehin enormen administrativen Aufwand bei Studieninitiierung.

i) Gemeinsame österreichweite Rahmenverträge, insbesondere mit akademischen Studiengruppen – Akademische Studiengruppen und industrielle Sponsoren müssen derzeit pro Standort Einzelverträge verhandeln, was zu erhöhten Aufwänden und Zeitverzögerungen führt. Individuell anpassbare Muster- bzw. Rahmenverträge zwischen den (akademischen bzw. industriellen) Sponsoren und den Studienzentren würden diese Aufwände deutlich reduzieren.

j) Etablierung eines Zertifizierungsmodells für akademische Studiengruppen, um eine klare Trennung zu industriegesponserten Studien zu ermöglichen – Da akademische Studiengruppen ein geringeres Budget zur Verfügung haben als kommerzielle Sponsoren, sollte dies bei der Berechnung von Gebühren an den Standorten berücksichtigt werden. Grundlage dafür wäre eine – bspw. anhand eines Zertifikats – klare Unterscheidung zu industriellen Sponsoren.

k) Nationale Vernetzung bei der Studienrekrutierung auf Basis einer elektronischen Plattform aller verfügbaren Studien – Derzeit sind aktuell für die Rekrutierung offene Studien incl. erreichbarem Ansprechpartner im jeweiligen Zentrum nicht niederschwellig über ganz Österreich verfügbar, was die häuserübergreifende Studieneinbringung massiv erschwert. Eine elektronische Plattform sollte eine Suchfunktion für Caregiver und Patient:innen bieten.

l) Möglichkeit der standortübergreifenden Studiendurchführung durch gesetzlich verankerte PI/Sub-PI-Modelle – Aktuell muss die gesamte Studieninfrastruktur für jede einzelne Studie pro Haus bzw. Standort (selbst bei assoziierten Krankenhäusern) vollständig etabliert werden, bevor eine Studie abgewickelt werden kann. Für kleinere Standorte sollte es möglich sein, sich einem größeren Zentrum anzuschließen und nur eine minimale Infrastruktur zu etablieren.

m) Spezialisierung von Ethikkommissionen – Ethikkommissionen in Österreich beurteilen aktuell klinische Studien aus unterschiedlichsten Fachgebieten und Indikationen, was aufwändige Vorbereitungen pro Studie notwendig macht. Eine Aufteilung der Zuständigkeit österreichischer Ethikkommissionen in Indikationsgebiete könnte den Beurteilungsprozess beschleunigen.