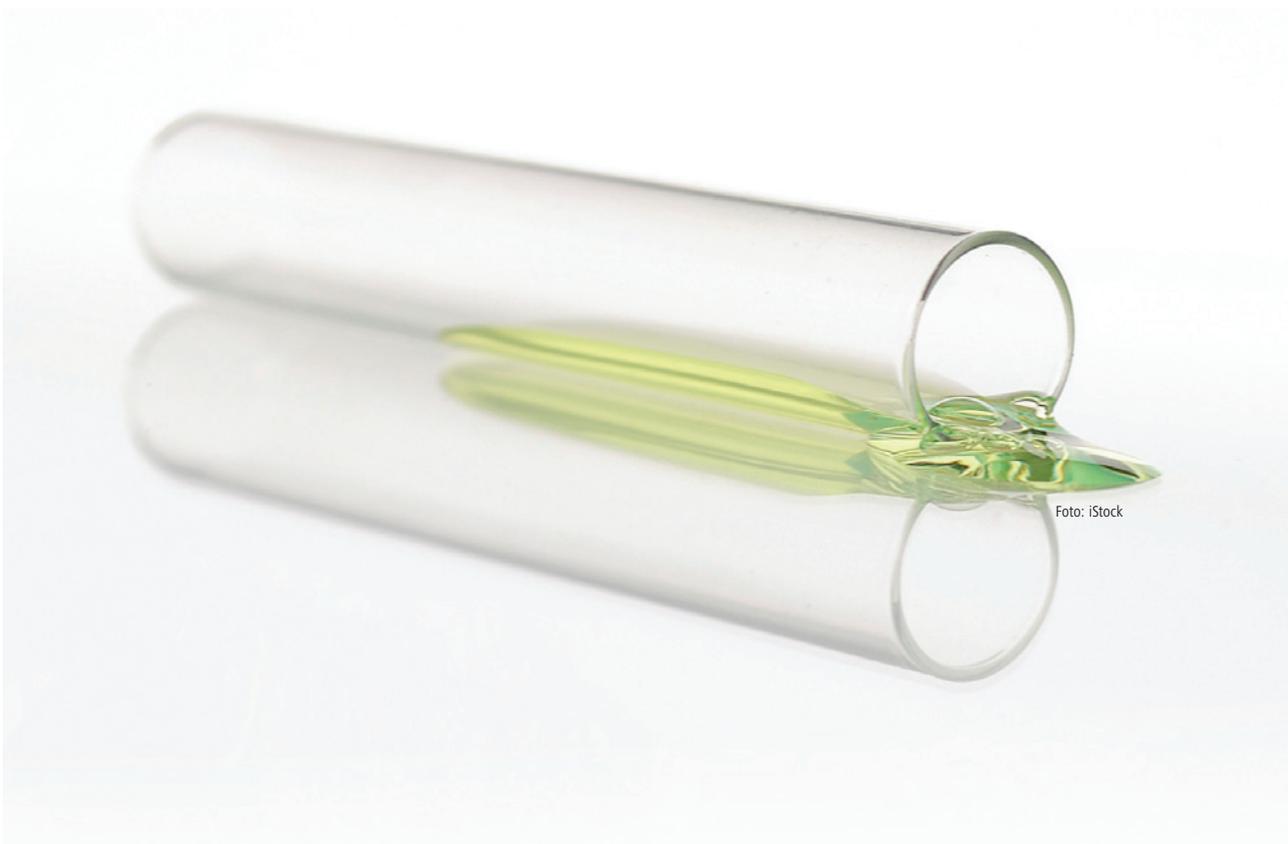


Verschenktes Potenzial

Uwe Herrmann

Die Pharmaindustrie verdient mit zugelassenen Medikamenten Geld. Warum soll das nicht auch den Krankenhäusern mit der Forschung auf dem Weg zur Zulassung gelingen? Industriefinanzierte Studien bergen riesige Reserven. Noch mangelt es oft an einem aktiven Business Development und an einem überzeugenden Projektcontrolling. Einführung in einen *f&w*-Schwerpunkt zur klinischen Auftragsforschung.



Es gibt in Deutschland Unternehmen, die heißen zum Beispiel Emovis oder Synexus oder Klinische Forschung Gruppe Nord. Allesamt Unternehmen, die sich in ihrem Kerngeschäft auf die Durchführung klinischer Prüfungen im ambulanten Bereich spezialisiert haben. Sie betreiben Prüfzentren. Unterhalten solche Unternehmen eigenes Personal, eigene Räumlichkeiten und eigene Technik, dann müssen sich klinische Forschungsprojekte auch

wirtschaftlich – in diesem Fall sogar mehr als nur kostendeckend – durchführen lassen.

Wenn es für diese Unternehmen aber keine Fallpauschale gibt, mit der Studienprozeduren gegebenenfalls subventioniert werden könnten, und keine kassenärztliche Zulassung oder sonstige Möglichkeit, Honorare zu erwirtschaften, dann stammen die Erträge des Kerngeschäfts aus den Prüfarzthonoraren der Sponsoren beziehungsweise deren Aufwandsent-

schädigungen für sonstige, im Zusammenhang mit den Forschungsprojekten stehende Tätigkeiten.

Diese Unternehmen sind zum einen darauf angewiesen, aktiv Projekte zu akquirieren. Ohne die aktive Ansprache der forschenden Pharma- und Biotechnologieindustrie wird es kaum gelingen, eine dauerhafte Auslastung der eigenen Kapazitäten zu gewährleisten. Das ist der gravierendste Unterschied zu Forschungsprojekten im Krankenhaus. Dort werden (zu-

meist) die Chefärzte von der Industrie angesprochen; ein aktives Business Development findet nicht statt. Dank aktiver Ansprache haben die genannten Unternehmen meist Zugang zu mehr Projektanfragen, müssen zugleich aber auch öfter Projekte ablehnen, wenn diese aufgrund der Honorarvorstellungen der Sponsoren wirtschaftlich nicht durchführbar sind. Das offenbart den zweiten gravierenden Unterschied: Diese Unternehmen müssen die Durchführung von Studienprozeduren kalkulieren. Geht die zuvor angestellte Rechnung (Prüfarzthonorare mal Anzahl erwarteter Patienten plus sonstige Aufwandsentschädigungen für Patientenrekrutierung) nicht auf, ist das Projekt ein Verlust. Bei dauerhaft verlustbringenden Projekten sind diese Unternehmen natürlich nicht überlebensfähig.

Ganz anders im Krankenhaus: Chefärzte werden von der Industrie angesprochen, ein Honorarvorschlag wird dem Krankenhaus unterbreitet, nur kalkuliert wird in aller Regel nicht. Das schien bisher (leider) auch nicht nötig zu sein. Die Gehälter von Ärzten und Schwestern fließen auch ohne die Prüfarzthonorare der Sponsoren, erwirtschaftet aus dem Kerngeschäft. So kann es auch nicht auffallen, dass die Kosten der Studienprozeduren den Honorarvorschlag möglicherweise weit übersteigen.

Selbst wenn das kalkulierte Prüfarzthonorar an sich stimmt, ja sogar mehr als nur kostendeckend ist, braucht es eine bestimmte Zahl an Patienten in einem gewissen Zeitraum, sonst geht (ähnlich wie im Kerngeschäft des Krankenhauses bei einer weit hinter den Erwartungen zurückbleibenden Belegungszahl) die Rechnung nicht auf. Anders im Krankenhaus: Weder ein zu geringes – weil nicht kalkuliertes – Honorar noch eine unter den ursprünglich geäußerten Erwartungen zurückbleibende Zahl von studienteilnehmenden Patienten hat Auswirkungen auf die wirtschaftliche Situation der handelnden Personen. In einem solchen Szenario werden natürlich auch kaum Drittmittelträge erwirtschaftet.

Möglicherweise löst das beim Management sogar eine falsch-positive Reaktion aus: „Wie kann etwas wirtschaftlich interessant sein, wenn es so wenig Drittmitteltrag generiert?“

Die Suche nach Patienten

Eine der größten Herausforderungen der spezialisierten klinischen Prüfarztorganisationen besteht in der Patientenrekrutierung. Da diese Unternehmen im Kerngeschäft keine Heilungstätigkeit für Patienten haben, müssen sie solche suchen über Anzeigen in der Tagespresse, Radiospots, Flyer, Ansprache von zuweisenden Fachärzten, den Aufbau von Patientendatenbanken aus früheren Studienteilnehmern und Ähnliches. Hier hat das Krankenhaus große Vorteile: Die Patienten kommen auch so.

Ein Projekt in der Indikation Schlaganfall kann ein ambulantes Prüfzentrum nur dann realisieren, wenn es sich nicht um einen akuten Schlaganfall handelt. Es kann nach Patienten suchen, die (wenn es die Ein- und Ausschlusskriterien des Prüfprotokolls zulassen) vor Kurzem einen Schlaganfall hatten. Krankenhäuser dagegen können sowohl die Projekte realisieren, in denen Patienten mit akutem Schlaganfall gesucht werden (das Umfeld einer Stroke-Unit vorausgesetzt), als auch bei Patienten, mit denen das Projekt erst später in der Nachbeobachtung oder Reha startet. Dieses Beispiel lässt sich auf alle Fälle übertragen, in denen die jeweilige klinische Prüfung ein akutes Ereignis mit stationärem Aufenthalt voraussetzt oder aber der klinischen Prüfung ein stationärer Aufenthalt vorausgegangen ist.

Zwischenfazit:

Spezialisierte ambulante Prüfzentren betreiben aktiv Business Development, Projektkalkulation, Rekrutierungs- und Projektcontrolling, haben aber keine eigenen Patienten. Krankenhäuser betreiben kein aktives Business Development, keine (wirklich gute) Projektkalkulation, kein Projektcontrolling, haben aber jede Menge eigene Patienten.

Die Industrie hat den Mehrwert der spezialisierten klinischen Forschungsunternehmen im ambulanten Bereich durchaus erkannt, denn auch für Zulassungsstudien ist Zeit Geld. Und Geld bedeutet in diesem Fall nicht nur das zu zahlende Prüfarzthonorar an die Prüfarzte oder deren Institutionen. Geld bedeutet auch, dass die internen Kosten des Sponsors sinken, wenn er für die klinische Prüfung weniger Prüfzentren benötigt (im Falle einer multizentrischen Studie). Es ist eigentlich eine einfache Kalkulation (Kasten Seite 416).

Unter der Annahme, dass Projekte im Krankenhaus tatsächlich nicht sehr detailliert kalkuliert wurden, sind natürlich auch die den Drittmitteln gegenüberstehenden Aufwendungen nicht bekannt und somit auch kein realistisches Projektergebnis. Dies hat aber im negativen Fall keine Folgen und ist schlicht irrelevant. Es ist somit für im Krankenhaus tätige Hauptprüfer eher der Reputationsanreiz, der das Thema Forschung befürwortet, als ein finanzieller Anreiz. Es ist auch der Reputationsanreiz, der die künftigen Hauptprüfer des Studienzentrums (der Klinik) dazu bringt, dem Sponsor de facto noch vor Kalkulation und Stellungnahme des Managements eine Zusage zur Projektteilnahme zu erteilen.

Zwischenfazit:

Professionelle ambulante Studienzentren müssen Projekte akquirieren, kalkulieren und Patienten rekrutieren, um wirtschaftlich erfolgreich zu sein. Krankenhausärzte haben dieses Problem nicht. Es gibt bei Erfolg oder Misserfolg des Projekts im wirtschaftlichen Sinn keinen Bonus-/Malus-Modus. Vielmehr zählt der Reputationsgewinn, den ein Arzt als Hauptprüfer eines Studienzentrums realisiert, wenn er Teil der später erscheinenden wissenschaftlichen Veröffentlichung ist. Fehlende wirtschaftliche Anreize und Kontrollmechanismen führen dann auch (zu oft) zu mangelnder Motivation für das Projekt und zu einer Nichtbeachtung der Unwirtschaftlichkeit.

Beispiel-Rechnungen

Wenn das Prüfarzthonorar 2 000 Euro pro Patient beträgt, der Sponsor 100 auswertbare Datensätze (also Patienten als Studienteilnehmer) benötigt, er von fünf rekrutierten Patienten pro Zentrum ausgeht und ihn die Betreuung eines Zentrums 30 000 Euro kostet, dann ergeben sich erwartete Aufwendungen von 800 000 ($2\,000 \times 100 + 20 \times 30\,000$) Euro. Was aber, wenn das Prüfarzthonorar auf 4 000 Euro pro Patient steigt und er von zehn rekrutierten Patienten pro Zentrum ausgehen darf ($4\,000 \times 100 + 10 \times 30\,000 = 700\,000$) oder das Prüfarzthonorar bei 2 000 Euro pro Patient bleibt und er dennoch von zehn Patienten pro Zentrum ausgehen darf ($2\,000 \times 100 + 10 \times 30\,000 = 500\,000$)?

Die Realität sieht dann (leider) oft so aus, dass ein Prüfarzthonorar von 2 000 Euro pro Patient vereinbart wird, die Prüfzentren (Kliniken) aber nur je zwei bis drei Patienten einschließen und sich der Sponsor gezwungen sieht, zusätzliche Zentren zu eröffnen, um sein gestecktes Ziel von 100 Patienten zu erreichen. Bei drei Patienten pro Zentrum und einem weiteren Jahr Rekrutierungszeit bedeutet dies für den Sponsor 1 200 000 ($2\,000 \times 100 + 33,33 \times 30\,000$) Euro Aufwand.

Natürlich ist das letztgenannte Szenario für den Sponsor enttäuschend, vielleicht sogar existenzbedrohend (kleine Biotechnologie-Unternehmen). Wahrscheinlich ist der Sponsor in seiner Kalkulation vom Szenario zehn Patienten und 2 000 Euro Prüfarzthonorar ausgegangen, weil auch die angesprochenen Ärzte aus Erfahrung wissen, dass die Wahrscheinlichkeit, als mitarbeitendes Prüfzentrum ausgewählt zu werden, mit dem Versprechen von hohen Patientenzahlen steigt.

Weder für die Ärzte und Schwestern im Krankenhaus noch für das Management sind diese Szenarien individuell von Interesse, denn sie haben auf das persönliche Einkommen, die persönliche Situation keinen Einfluss. Im ersten Fall gab es 10 000 Euro Drittmittel ($2\,000 \times 5$), im zweiten Fall 40 000 Euro Drittmittel ($4\,000 \times 10$), im dritten Fall 20 000 ($2\,000 \times 10$), und im vierten gab es 6 000 Euro Drittmittel ($2\,000 \times 3$). Das Interesse des Managements ergibt sich erst, wenn der zweite Fall ($4\,000 \times 10$) mit der Zahl von zehn Projekten kombiniert wird.

Kostendeckung ist das A und O

Die unterschiedlichen Anreize der handelnden Personen in klinischen Forschungsprojekten tragen nicht dazu bei, die Transparenz klinischer Forschungsprojekte im Krankenhaus zu erhöhen, geschweige denn das damit verbundene wirtschaftliche Potenzial für das Klinikmanagement erkennen zu lassen. Insbesondere wird viel zu selten gefragt, wie viel Aufwand denn eigentlich mit den Studienprozeduren selbst verbunden ist und ob das zu vereinbarende Honorar auch angemessen ist.

Ein Krankenhaus kann ein Projekt in der Indikation Schlaganfall in Zusammenarbeit mit einer universitären Einrichtung durchführen und dazu 700 Euro Prüfarzthonorar pro Patient vereinbaren oder in Zusammenarbeit mit der Industrie im Rahmen einer Zulassungsstudie für einen neuen Medikamentenkandidaten 7 000 Euro pro Patient generieren. Diese Feststellung allein beinhaltet noch gar keine Wer-

tung. Diese ergibt sich erst daraus, dass beide Studienprotokolle von der Anzahl, Art und Dauer der Visiten und Studienprozeduren sehr ähnlich sind, beide zum Beispiel auch teure MRT-Untersuchungen enthalten. Unter der Berücksichtigung, dass sich die Studienprozeduren nah am heutigen Behandlungsalltag, also der „state-of-the-art“-Behandlung orientieren, und im Vergleich der Fallpauschalen und Belegungszeiten für einen Patienten mit Schlaganfall zeigt sich, dass im ersten Projekt die Studienprozeduren über die Fallpauschalen subventioniert worden sind, während es im zweiten Projekt sogar eine tendenziell bessere (und legal doppelte) Vergütung gab.

Beide Feststellungen implizieren Fragen und lenken die Aufmerksamkeit auf eine ständig wiederkehrende Diskussion: Müssen alle Studienprozeduren vom Auftraggeber (dem Sponsor der klinischen Prüfung, also möglicherweise der Partner-Universität oder dem Industrieunternehmen) bezahlt werden, auch wenn der Patient eine

bestimmte Behandlung erhalte, wenn er nicht Teilnehmer an der klinischen Prüfung wäre? Und müssten dann nicht die Fallpauschalen für Studienteilnehmer gekürzt werden?

Insbesondere die zweite Frage wäre zu bejahen, wenn sich die Höhe des Abzugs auch definieren ließe. Mithin wäre auch nachzuweisen, welchen Anteil an der Behandlung ein Patient aufgrund seiner Erkrankung ohnehin erhalten hätte und welche zusätzlichen Tätigkeiten erst von der Studie ausgelöst und vom Sponsor bezahlt wurden.

Aber muss der Sponsor alles bezahlen, obwohl doch laut Krankenhausentgeltgesetz auch für an Studien teilnehmenden Patienten die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen berechnet werden dürfen (KHEntgG, § 8, Absatz 1, Satz 2)? Nach Ansicht des Autors schon. Ein Arzt misst den Blutdruck eines Patienten, der kein Studienpatient ist, im Rahmen seiner Therapiefreiheit oder auch der Behandlungsrichtlinien. Auf jeden Fall fragt der Kostenträger sicher nicht nach dem Datum der Messung, also dem Messergebnis. Ganz anders bei der Blutdruckmessung im Rahmen der Studie. Das Ergebnis der Blutdruckmessung muss in der Studienakte des Patienten, der Case-Report-Form, dokumentiert werden, ist möglicherweise eines der zentralen Auswertungskriterien in der Biostatistik und hat somit erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft der Studienergebnisse. Der Sponsor kann nicht den Ergebniswert verlangen, ohne die Tätigkeit zur Erhebung des Ergebniswerts zu bezahlen.

Wirtschaftlichkeit als Triebfeder

Bedeutsam ist der Umstand, dass im Krankenhaus ein Projekt gar nicht erst angenommen werden darf, wenn die Kostendeckung der Leistungserstellung über die vertraglich vereinbarten Honorare nicht nachweisbar ist. Möglicherweise wird sogar der gemeinnützige Charakter der Einrichtung gefährdet, wenn externe Prüfungsgremien später einmal feststellen, dass privatwirtschaftlich initiierte

Projekte (Industriesponsoren) mit gemeinnützig deklarierten Mitteln subventioniert worden sind. Und selbst wenn der Sponsor kein Industrieunternehmen, sondern eine Partner-Universitätsklinik war, bleibt unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten die Frage nach der – von Wirtschaftsprüfern gern herangezogenen – Drittvergleichbarkeit: Würde ein fremder Dritter das Projekt auch annehmen, wenn ein nicht kostendeckendes Honorar vereinbart wurde? Und wer sollte die Patienten auswählen? Der Chefarzt in seiner Rolle als Hauptprüfer dieses Studienzentrums oder ein anderer, als Prüfarzt involvierter Arzt auf dieser Station? Wie viele der im vergangenen Jahr auf der Stroke-Unit behandelten Patienten wurden denn bereits in der Notaufnahme oder durch den Notarzt bei der Fahrt ins Krankenhaus auf das Projekt angesprochen? Welche anderen Fachabteilungen wie Labor oder Radiologie sind beteiligt, und wie wurde sichergestellt, dass dort ein Studienpatient sofort zur MRT-Untersuchung und nicht zur sonst üblichen CT-Untersuchung kommt?

All diese Fragen betreffen das Projektmanagement. Sie werden erst gestellt, wenn auch das wirtschaftliche Potenzial des klinischen Forschungsprojekts erkannt und wenn klar ist, warum das Haus 7000 Euro pro Patient verhandelt und nicht einfach 700 Euro pro Patient akzeptiert hat, wenn bekannt ist, dass im Jahr

zuvor beinahe 600 Patienten mit Schlaganfall in die Klinik eingeliefert worden sind.

Wenn das Krankenhaus 700 Euro pro Patient als Prüfarzthonorar erhält, wirkt sich eine gute oder schlechte Rekrutierungsleistung nicht auf die Wahrnehmung des Managements aus. Konnten 20 Patienten als Studienteilnehmer für ein Projekt gewonnen werden, staunt sogar das Management und fragt möglicherweise, ob von den erwirtschafteten Drittmitteln in Höhe von 14000 Euro (700 x 20) nach Abzug der Aufwendungen für die MRT-Untersuchungen und Studienprozeduren noch ein positiver Deckungsbeitrag übrig geblieben ist. Erhält das Krankenhaus dagegen 7000 Euro pro Patient und konnten 20 Patienten für ein Projekt gewonnen werden, fragt auch das Management, wie viele Studienteilnehmer potenziell möglich gewesen wären und wie das künftig besser zu organisieren sei, um 30 Patienten zu generieren. Wahrscheinlich fragt die Klinikleitung auch nach weiteren Projekten in anderen Fachbereichen und bekommt eine Idee davon, was es bedeutete, zehn Projekte dieser Art zu gewinnen.

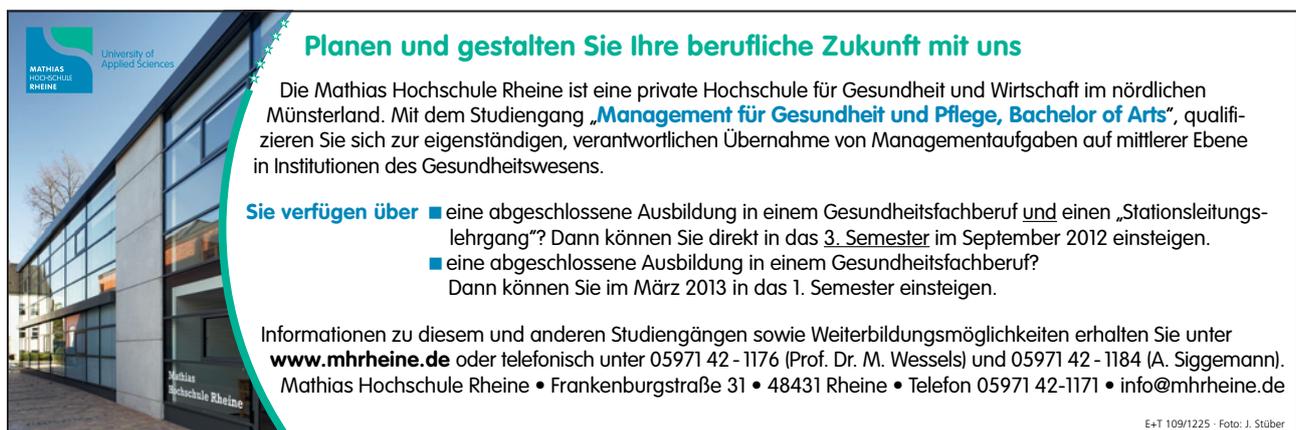
Vom Balanceakt zum Erfolgskonzept

Die Reserven, die in der industriefinanzierten klinischen Auftragsforschung für deutsche Krankenhäuser stecken, sind

also gewaltig. Dieser Beitrag betrachtete lediglich die Drittmittelträge als positiven Effekt und zusätzliche Finanzierungsmöglichkeit. Der ganze Bereich der Medizinprodukte blieb unerwähnt. Einsparungen bei Arzneimittelbudgets, Personalbindungseffekte, Patientenbindungseffekte, indirekt messbare externe Imageeffekte, Sicherheits- und Qualitätsaspekte sowie steuerrechtliche Aspekte wurden überhaupt noch nicht betrachtet. Klinischen Studien und klinischen Prüfungen größere kaufmännisch-organisatorische Aufmerksamkeit zu schenken, anstatt nur den Fokus auf medizinisch-inhaltliche Fragen zu lenken, ist jedoch Aufgabe der Wirtschafts- und Rechtswissenschaftler. Wenn dies im Krankenhaus gelingt, wird aus einem Balanceakt ein Erfolgskonzept, es wird zu einem das Kerngeschäft adaptiv ergänzenden Geschäftsfeld.

Anschrift des Verfassers:

Uwe Herrmann
Geschäftsführer
TRIANGLE – Clinical Trials Networking GmbH
Arno-Nitzsche-Straße 45
04277 Leipzig
E-Mail: uwe.herrmann@triangle-networking.com



Planen und gestalten Sie Ihre berufliche Zukunft mit uns

Die Mathias Hochschule Rheine ist eine private Hochschule für Gesundheit und Wirtschaft im nördlichen Münsterland. Mit dem Studiengang „**Management für Gesundheit und Pflege, Bachelor of Arts**“, qualifizieren Sie sich zur eigenständigen, verantwortlichen Übernahme von Managementaufgaben auf mittlerer Ebene in Institutionen des Gesundheitswesens.

Sie verfügen über

- eine abgeschlossene Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf und einen „Stationslehrgang“? Dann können Sie direkt in das **3. Semester** im September 2012 einsteigen.
- eine abgeschlossene Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf? Dann können Sie im März 2013 in das **1. Semester** einsteigen.

Informationen zu diesem und anderen Studiengängen sowie Weiterbildungsmöglichkeiten erhalten Sie unter **www.mhrheine.de** oder telefonisch unter 05971 42-1176 (Prof. Dr. M. Wessels) und 05971 42-1184 (A. Siggemann).
Mathias Hochschule Rheine • Frankenburgstraße 31 • 48431 Rheine • Telefon 05971 42-1171 • info@mhrheine.de

E+T 109/1225 · Foto: J. Stüber