



Foto: fotolia

# Sponsoren gesucht

Thomas Baranek

Im Zeitalter der DRG kann die klinische Forschung für eine Klinik und den Prüfarzt ein Alleinstellungsmerkmal sein. Teilweise ist es für die Ärzte aber noch schwierig, eine Studie nicht nur nach medizinischen, sondern auch nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten zu beurteilen und durchzuführen. Dabei können industriefinanzierte Forschungsprojekte das **Arzneimittelbudget** durchaus entlasten. Wie das geht, zeigt der vorliegende Bericht.

**D**er Weg von einer aussichtsreichen Forschungssubstanz bis zu einem zugelassenen Arzneimittel ist lang und hürdenreich. Rund zwölf Jahre dauert er, ist mit hohen Risiken behaftet und kostet meist mehrere hundert Millionen Euro (siehe Abb. 1 Seite 422).

Im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller führte die Boston Consulting Group bereits

im Jahr 2001 eine Studie zur „Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelhersteller“ durch. Danach hat Deutschland seine Stellung als ehemals weltweit führender Forschungs- und Entwicklungsstandort für die pharmazeutische Industrie verloren, rangiert im Mittelfeld trotz des weltweit drittgrößten Marktes für die pharmazeutische Industrie sowie einer hohen Facharzt-

und Bevölkerungsdichte – zwei wichtige Grundvoraussetzungen für eine kompetente Forschung.

Schon im Jahr 1997 veranlasste das Bundesministerium für Bildung und Forschung Fördermaßnahmen, mit dem Ziel, die Kompetenz im Bereich der klinischen Studien in Deutschland weiterzuentwickeln und Strukturen wie die Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)

zu etablieren, die die Qualität klinischer Forschung verbessern. Die Aufgaben dieser Zentren reichen von der Initiierung von Studien bis hin zur Bereitstellung von zusätzlichen Dienstleistungen, etwa das Vorhalten von Studienpersonal oder Unterstützung bei Publikationen. Bundesweit gibt es derzeit 17 Koordinierungszentren, die alle an medizinische Fakultäten angegliedert sind: in Berlin, Dresden, Düsseldorf, Essen, Freiburg, Halle, Hannover, Heidelberg, Köln, Leipzig, Lübeck, Mainz, Marburg, München, Münster, Regensburg, Witten-Herdecke. Im Jahr 2005 wurde die ehemalige Arbeitsgemeinschaft der Koordinierungszentren für klinische Studien in ein Konsortium umgewandelt – das KKS-Netzwerk. Mit einer Geschäftsstelle als Kommunikations- und Informationsplattform, verschiedenen Fachgruppen und Task Forces sowie einem gewählten Vorstand werden im Netzwerk Größen- und Verbundvorteile realisiert.

In den vergangenen Jahren wurde auf internationaler wie nationaler Ebene eine Reihe von neuen Rechtsnormen eingeführt, die Einfluss auf die Initiierung und Durchführung klinischer Studien hatten. Prägend waren insbesondere zwei europäische Richtlinien aus den Jahren 2001 und 2005 sowie die von ihnen beeinflussten nationalen Gesetze und Verordnungen zum Arzneimittelrecht: Arzneimittelgesetz (AMG), Good-Clinical-Practice-Verordnung (GCP-V), Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV).

Im außeruniversitären Bereich finden sich zahlreiche Stiftungen, die Forschungsvorhaben mit finanziellen Mitteln unterstützen. Des Weiteren gibt es eine Vielzahl von Clinical Research Organisationen, Auftragsforschungsinstituten und Site Management Organisationen, die die administrativen und exekutiven Aufgaben für ein Forschungsvorhaben übernehmen. Aber auch Klinikunternehmen haben mit Einrichtungen von Abteilungen oder Tochtergesellschaften begonnen, die zur Optimierung von klinischen Studien innerhalb der Unternehmen dienen sollen.

Dank der klinischen Forschung entwickeln sich neue Berufsfelder, wie zum Beispiel die Study Nurse und der Study Physician; ein wichtiger Faktor für den im Umbruch begriffenen Krankenhaussektor. Die Entwicklung der klinischen Forschung ist sehr eng mit den gesetzlichen Entscheidungen der Regierung verbunden. Nationale Bestimmungen und Gesetze können über die Spitzenreiterpositionen in der klinischen Forschung für die Pharmaindustrie, die Kliniken und Prüfärzte entscheiden.

Hierzu gehört auch das Anfang 2011 eingeführte Evaluationsverfahren, für das jedes neue Medikament, jede neue Therapieform einer Kosten-Nutzen-Berechnung unterzogen werden muss. Es besteht kein Zweifel, dass das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erheblich zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen kann. Das betrifft

nicht nur den ökonomischen Aspekt, der in allen Publikationen im Vordergrund steht, nämlich das Aufbrechen des Preismonopols der Pharmaindustrie, sondern kann auch eine erhebliche Verbesserung der Qualität der Pharmakotherapie bedeuten.

### Vorteile für Klinik, Ärzte und Patienten

Mit der Teilnahme an einer Therapiestudie besteht für die Patienten die Möglichkeit, neue Präparate oder noch nicht allgemein zugängliche Medikamente für bestimmte Erkrankungen zu erhalten. Des Weiteren sind intensivere, engmaschigere Behandlungen und Diagnostik möglich. Aber auch künftige Patienten profitieren, denn nach der Zulassung stehen die Medikamente und das benötigte Wissen über deren Anwendung unverzüglich zur Verfügung.

An Studien teilnehmende Ärzte erlangen einen Wissensvorsprung gegenüber ihren Kollegen und können ihre Patienten und ihre Klinik somit am neuesten Stand medizinischen Wissens teilhaben lassen. Das ist im Zeitalter der DRG ein bedeutender Faktor. Für die Klinik kann dies ein Alleinstellungsmerkmal sein, um sich von den Mitbewerbern abzuheben. Ein Fernziel könnte auch sein, dass frei werdende Bettenkapazitäten nach amerikanischem Beispiel als eigene Forschungsstationen an diesen Kliniken eingerichtet werden. Die Finanzierung solcher Stationen könnte zum Beispiel zweige-

### Phasen der Arzneimittelentwicklung

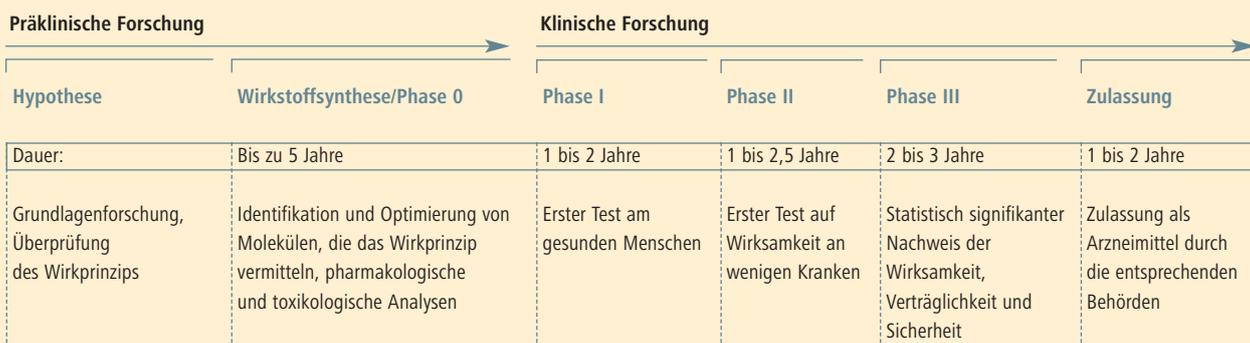


Abb. 1

teilt über Studien hereinkommende Mittel (Prüfarzthonorar, Bereitstellung von medizinischen Geräten) und Krankenhausmittel erfolgen. Für die teilnehmenden Ärzte ist unter gewissen, zwar limitierten Umständen auch eine Zweitpublikation und gegebenenfalls eine Erstpublikation der lokalen Ergebnisse möglich.

Auf der Gegenseite stehen die Kosten für klinische Studien an Kliniken. Dies sind die Arbeitszeit des Arztes, in der er dem normalen Klinikbetrieb nicht zur Verfügung steht, die Aufwendungen für gerätemedizinische und labormedizinische Leistungen, die nicht im normalen therapeutischen Rahmen liegen, zusätzliches Personal und Geräte, die für ein Forschungsvorhaben bereitgestellt werden, und Medikamente, die nicht im Standardsortiment der Klinik gelistet sind.

### Großes Einsparpotenzial für Kliniken

Die richtige Projektplanung minimiert die Risiken und steigert die Chancen auf allen Ebenen. Das Einsparpotential für klinik- oder abteilungseigene Arzneimittelbudgets infolge der Teilnahme an klinischen Prüfungen ist groß.

Für acht Studien in unterschiedlichen Indikationen und unterschiedlicher Studiendauer rekrutierte Klinik A im Zeitraum der Jahre 2006 bis 2009 **lediglich** 21 Patienten, also pro Studie durchschnittlich gerade mal drei Patienten. Über des Prüfarzthonorar pro Patient erwirtschaftete die Klinik Drittmittel in Höhe von 96 766 Euro. Wird dagegen für diese Patienten die Prüfplanmedikation und gegebenenfalls die Medikation von einem Studiensponsor finanziert, so ergibt sich ein Einsparpotenzial von über 1,3 Millionen Euro (Tab. 1).

### Transparenz für alle Beteiligten

Sicherlich ist diese recht hohe Summe nur bei aufwendigen onkologischen oder anderen aufwendigen und kostenintensiven Indikationen realisierbar, aber das Beispiel zeigt deutlich das Verhältnis von Drittmittel-

### Kosten für klinische Prüfungen

- Prüfarzthonorar: Vergütung für Arbeit
- Gerätemedizinische Leistungen: Mehrleistungen, die außerhalb des therapeutischen Rahmens liegen
- Labormedizinische Leistungen: Mehrleistungen, die außerhalb des therapeutischen Rahmens liegen
- Krankenhausaufenthalt: zusätzliche stationäre Tage
- Sonstiges: zusätzliche Geräte, Gehalt für Study Nurse
- Medikamentenkosten: Zahl und Art der Präparate, Dosierung, Dauer, Zahl der Patienten

### Gegenüberstellung von Einsparpotenzial und erwirtschafteten Drittmitteln

Studie	Medikamenteneinsparung				Prüfarzthonorar			
	2006	2007	2008	2009	2006	2007	2008	2009
1	33 572	100 717	100 717	100 717	2 063	6 190	6 190	6 190
2	6 408	12 816	6 408		1 875	3 750	1 875	
3	33 572	100 717	100 717	100 717	2 063	6 190	6 190	6 190
4						1 500	3 000	
5						1 500	3 000	
6						1 500	3 000	
7		32 808	49 212			11 200	16 800	
8			435 826	145 275			4 875	1 625
	73 553	247 058	692 880	346 709	6 001	31 830	44 930	14 005
Gesamt	1 360 200				96 766			

Tab. 1

Angaben in Euro

telerlösen (Prüfarzthonorar) und Einsparpotenzial in den Arzneimittelbudgets auf. In vielen Studien werden der Klinik zudem noch prüfplanspezifische Geräte zur Verfügung gestellt. Auch die Nutzung dieser Geräte birgt ein gewisses Einsparpotenzial.

Das Modell stellt eine Analyse bereits abgeschlossener Verträge dar und könnte künftig einer permanenten Kostenerfassung und Analyse nach verschiedenen Schwerpunkten dienen. Vor Beginn jedes Forschungsvorhabens sollten alle Kosten bekannt sein, um ein Projekt überhaupt und erfolgreich gestalten zu können.

Folgende Parameter beeinflussen direkt den Gesamterlös und das jeweilige Einsparpotenzial von klinischen Studien:

- geplante Patientenzahl
- Prüfmedikation und benötigter Bedarf

- Prüfarzthonorar
- geräte- und labormedizinische Leistungen
- Krankenhausaufenthalt
- Studienlaufzeit.

Zwar lassen sich die exakten Patientenzahlen nicht vorhersehen, aber das Controlling hat die Möglichkeit, entsprechende einzelne Szenarios zu kalkulieren. Nach Chancen- und Risikobetrachtung in Kooperation von Management und Klinikleitung kann so eine Transparenz für alle Beteiligten geschaffen werden. Dies setzt allerdings die Kenntnis der umfangreichen Steuerungsmechanismen für Klinische Studien voraus.

Anschrift des Verfassers:

Thomas Baranek  
 Wilmersdorfer Straße 78  
 10629 Berlin  
 E-Mail: Thomas\_Baranek@web.de