

Klinische Studien in Deutschland: Müssen wir mehr tun?

**IQWiG-Herbst-Symposium
26.11.2016**

Dr. J. Grebe

Koordinierungszentrum für Klinische Studien

Müssen wir mehr tun?

Interessenkonflikt: Nichts zu offenbaren!

Politiker sind Rhetorik-Profis, sie wollen nichts offenbaren, sondern in erster Linie positive Botschaften verbreiten.

(Marietta Slomka)

Müssen wir mehr tun?

Es spielt keine Rolle, wen man fragt:
 „Müssen wir uns mehr anstrengen?“

Die Antwort lautet immer:

„In meinem Forschungsgebiet gibt es zu wenige Klinische Studien!
 Und es gibt zu viele schlecht rekrutierende Studien!“

Leopoldina, Deutscher Forschungsrat,
 Fachgesellschaften, BMBF, DFG,
 Stiftungen, Patientenvereinigungen,
 Cochrane und viele mehr

Unzureichende
 ungenügende
 ungenügender
 unzureichender
 unzureichenden
 insuffizienter
 inkonsistenten

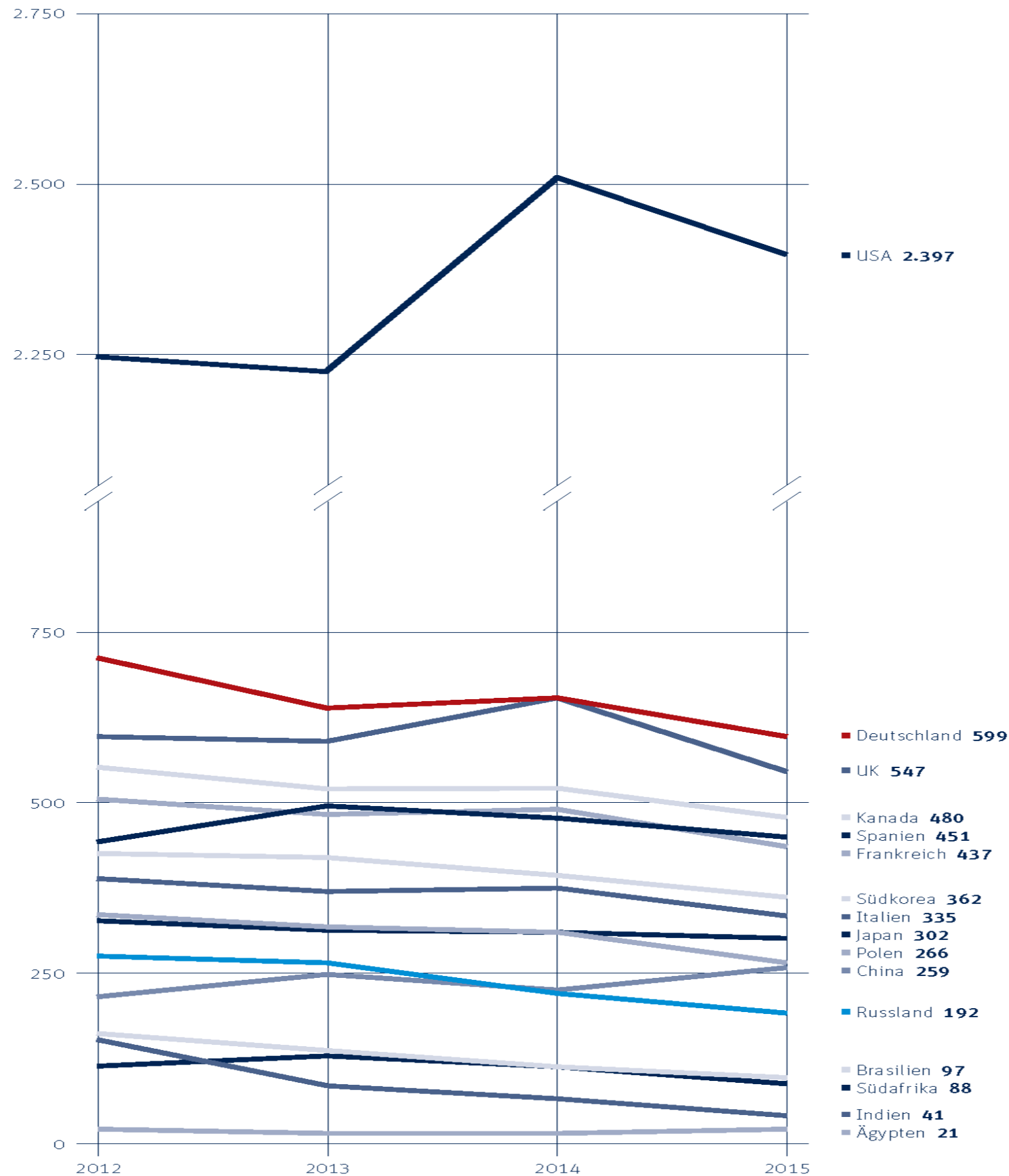
Datenlage

data
 Kleinfeld
 Data
 fragwürdig
 erzwungen
 verfeinert
 ungenügend

© wörterbuch24.info



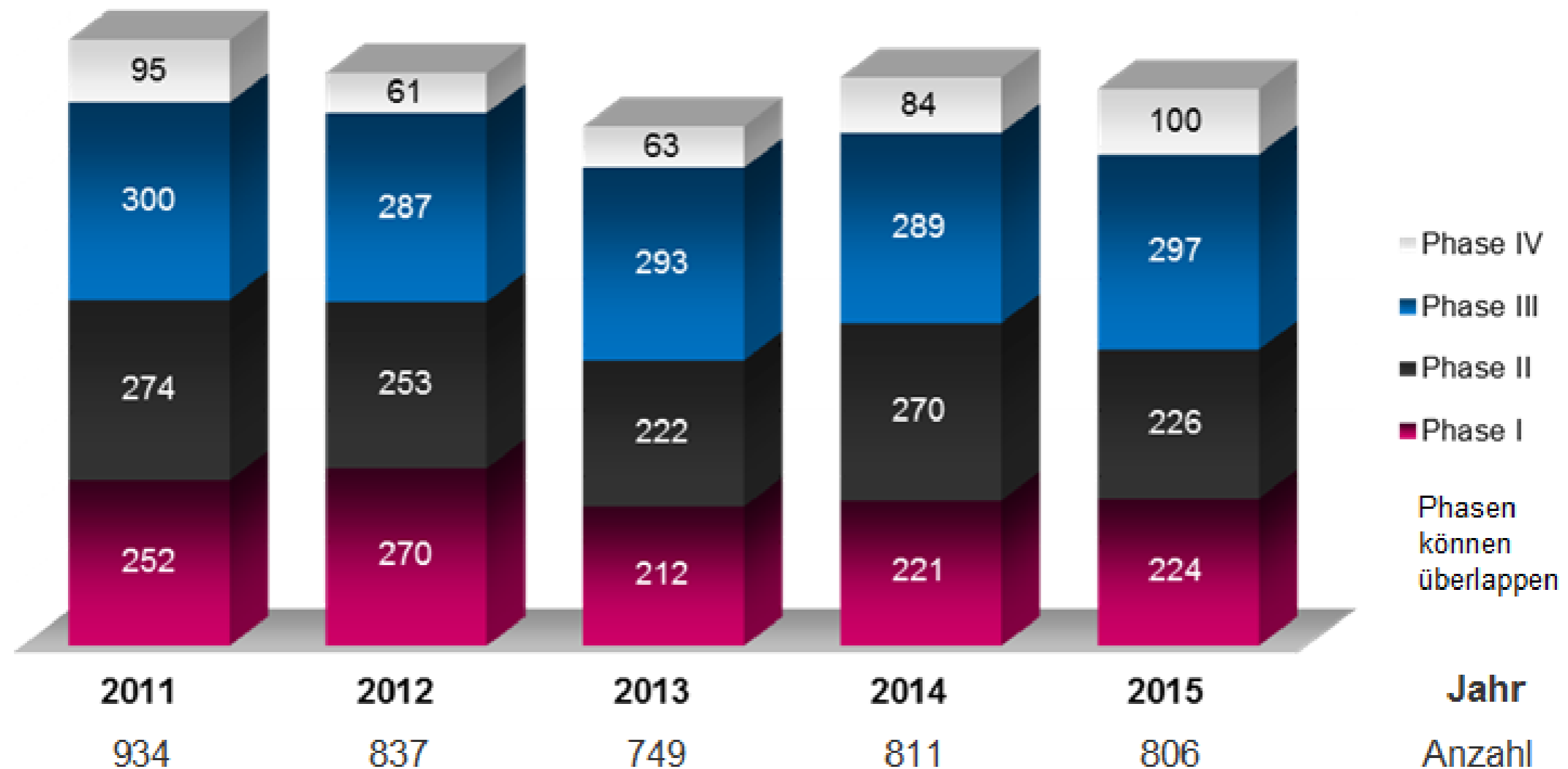
Zahl klinischer Studien forschender Pharma-Unternehmen im Ländervergleich



Anzahl klinischer Prüfungen nach Angaben der BOB

Klinische Prüfungen 2011 – 2015

Genehmigungsanträge beim BfArM



Müssen wir mehr tun?

Warum ist das so?

Warum haben wir so viele Probleme mit Klinischen Studien?

Warum spielen Klinische Studien (KS) keine erste Geige?

Gibt es ein grundlegendes Problem in Deutschland?



Müssen wir mehr tun?

Wovon hängt die Durchführung KS in Deutschland ab?

Haben wir durch den hohen Patientenversorgungsdruck in der Routine ein Ressourcenproblem in den Unikliniken?



Müssen wir mehr tun?

1. Methodik?
2. Verwaltungsaufwand?
3. Durchführung / Umsetzung in den Kliniken?
4. Stimmt die Grundstruktur in den Kliniken?
5. Finanzierung der Studien?
6. Anreize?
7. Image?
8. Résumé

1. Methodik

Ist die Methodik zu aufwendig, zu anspruchsvoll?

AMG: ICH GCP E6 / MPG: DIN EN ISO 14155

„Zulassungsprozess für unsere Studie (Ethik / BOB) ist anspruchsvoll und dauert lange und dann wird noch jedes einzelne Prüfzentrum geprüft!“



1. Methodik

Ist die Methodik zu aufwendig, zu anspruchsvoll?

AMG: ICH-GCP-E6 / MPG: DIN EN ISO 14155

In der Zwischenzeit gibt es Bewegungen, die das hinterfragen, adressieren und zu Korrekturen aufrufen:

Beispiele: CTTI (Clinical Trials Transformation Initiative)

<https://www.ctti-clinicaltrials.org/> , Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) in (ECRIN: Capacity Building Projects:

<http://www.ecriin.org/activities/projects;>)



2. Verwaltungsaufwand

Verträge / Drittmittelbestimmungen

Keine einheitlichen Vertragstemplates, Drittmittelbestimmungen werden einheitlich ausgelegt? Vollkostenkalkulation?

Nach wie vor besteht hier Verunsicherung!

Zu lange Bearbeitungszeit?

Zu wenig Mitarbeiter in den Unikliniken?



"That's the workstation we use for district assessment scoring, or on a slow day, for playing solitaire."

3. Durchführung/Umsetzung in Kliniken

Versorgungsdruck / Arbeitsverdichtung im Klinikalltag ist sehr hoch, kaum Zeit für Klinische Forschung und dann werden noch zeitgleich (zu?) viele Studien in einer Abteilung angenommen!

Studien konkurrieren zum Teil um die Patienten!

Klinische Studien sind ein Mannschaftssport!



3. Durchführung/Umsetzung in Kliniken

Sowohl bei IIT als auch bei Zulassungsstudien kommt es vor Beginn der Studien zu monatelangen Startverzögerungen!!!

Es werden immer wieder Studienprotokolle entwickelt und angeboten, die nicht den Abläufen in der Klinik entsprechen, sie sind am Reißbrett entstanden und gehen mit den Klinikabläufen nicht einher, dadurch können nur wenig oder keine Patienten eingeschlossen werden!

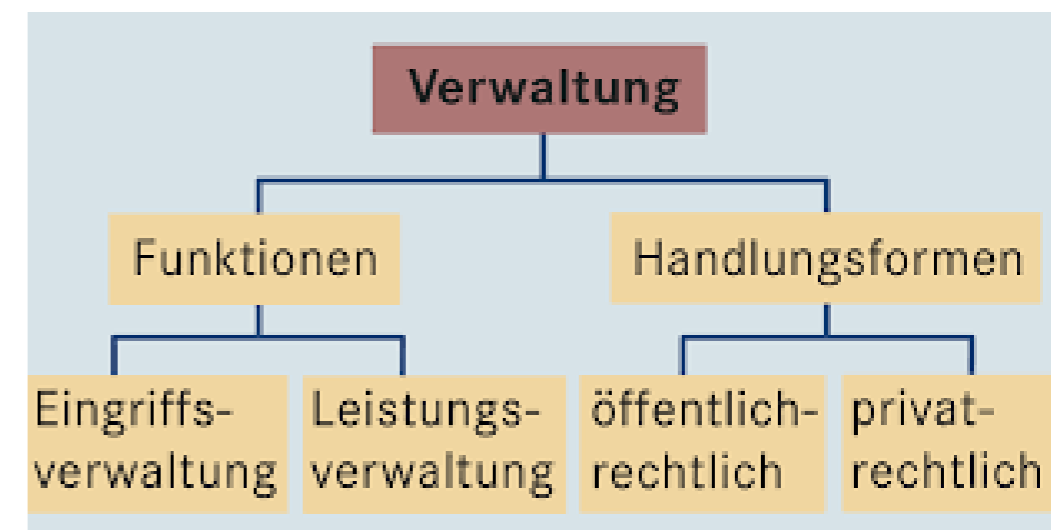
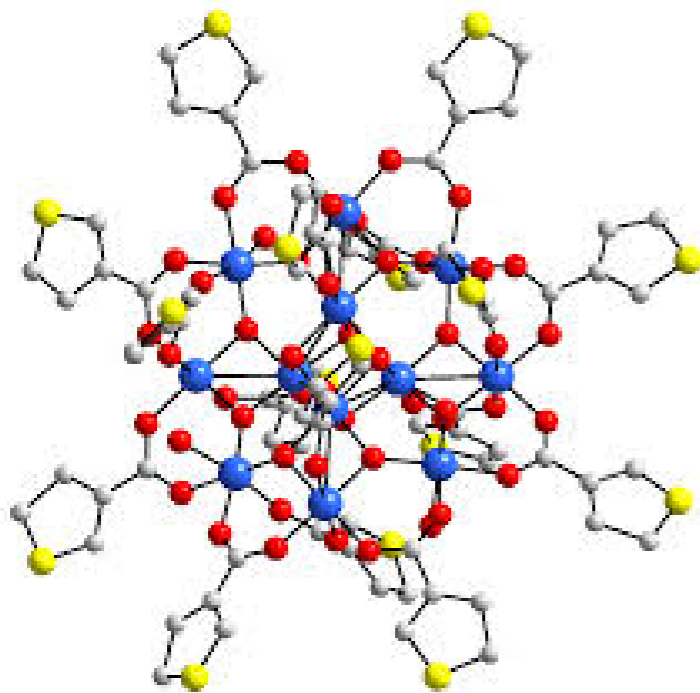


Stimmt die Grundstruktur?

Eher nicht:

Die Zuführungsbeträge für Forschung und Lehre sind durch die in den Länderhaushalten vereinbarte Schuldenbremse für 2020 nicht angestiegen, teilweise sogar gesunken!

Sollte man Kliniken, die patienten-orientierte Forschung stärker umsetzen, besser honorieren?



Für die Kliniken sind spezielle Finanzmittel in den Landeszuführungsbeträgen für Sachkosten oder Personalkosten für die Durchführung von KS nicht explizit vorgesehen, können aber dafür verwendet werden.

Dies wird nur selten genutzt, stattdessen werden KS überwiegend aus Drittmitteln finanziert.



5. Finanzierung der Studien

Öffentlich durch Steuergelder (BMBF, DFG, EU-Förderung, Medizinische Fakultäten) oder Stiftungen oder Industrie

Finanzierung, Probleme?

Öffentlich: Zeitliche Länge – drei Jahre,
Stellenrekrutierung nicht einfach,
keine Förderung von Vergleichsstudien oder
Indikationserweiterungen!

Keine Förderung der Vorarbeiten: Protokollerstellung und
Ethikantrag, sondern oft nur des Studienablaufs!

Die finanztechnische Begleitung ist
auch eine Herausforderung, speziell für
EU-geförderte Studien!



5. Finanzierung der Studien

Probleme?

Indikationserweiterungen werden mit öffentlichen Geldern sehr selten / gar nicht mehr unterstützt!

Stattdessen IIT durch Industrie finanziert?  Ja, aber selten!

Frage: Sind die Lizenzinhaber zu sehr mit der Zulassung und dem AMNOG beschäftigt?

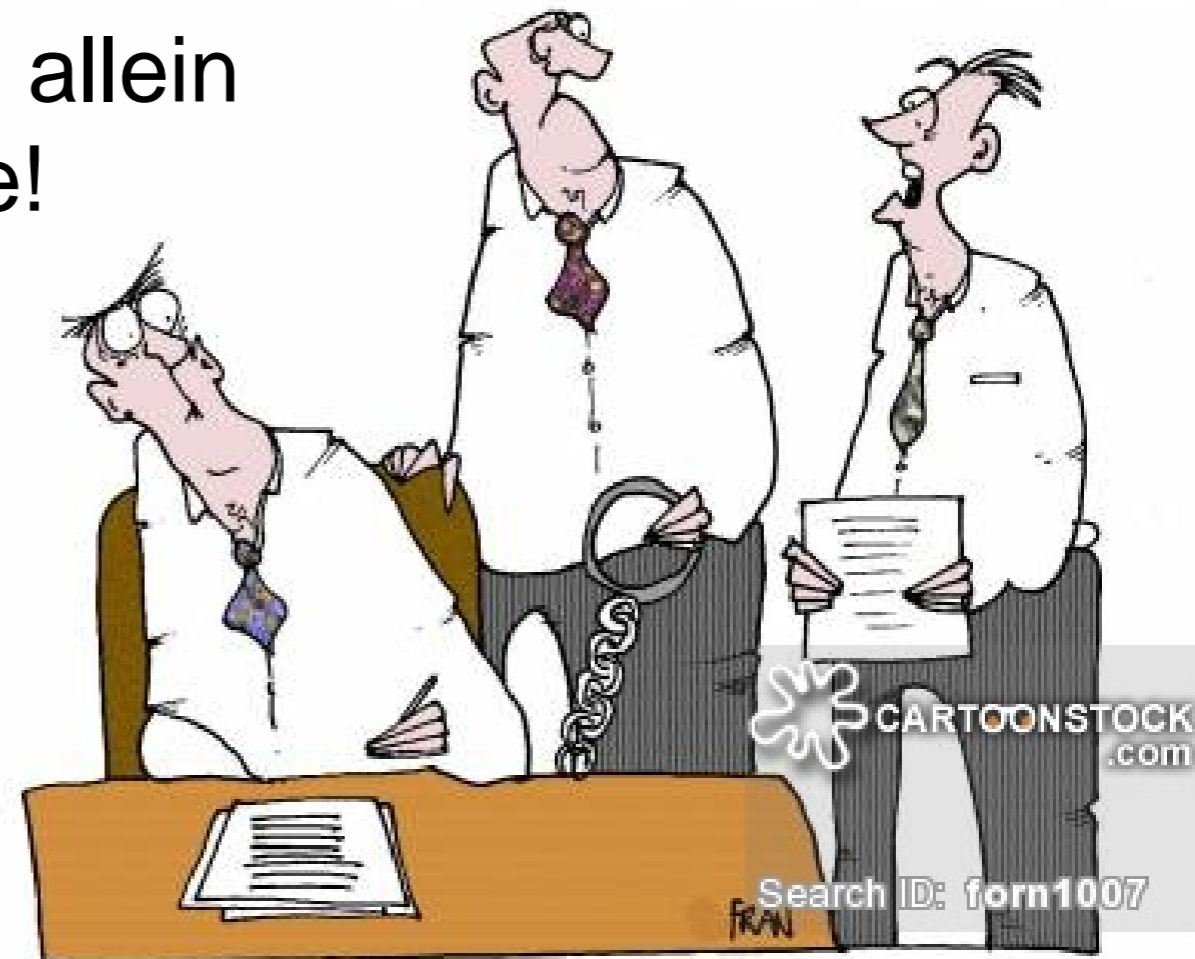
AMNOG schränkt die Ein- und Ausschlusskriterien stark ein?

Deutlicher Druck auf die entstehenden Kosten bei IIT, unabhängig von der Finanzquelle!

6. Anreize

Ein individuelle Anreiz für den einzelnen Arzt fehlt, lediglich die Publikation lockt, diese erfolgt nach üblicherweise erst nach Jahren!

Publikationen über Klinische Studien allein sind keine Turbolader für die Karriere!



ACCORDING TO THE SURVEY, RETENTION IS HELPED BY TRAINING AND MONEY...THERE'S NO MENTION OF CHAINING STAFF TO THEIR DESKS

6. Anreize

Passen KS in die „typische“ Forscherkarriere?
Welchen Stellenwert nehmen sie ein?

Wirken hier die falschen Anreize? Ist die aktive Beteiligung
an Studien nur leidige Pflichtaufgabe?



7. Image

In der Öffentlichkeit haben Klinische Studien tendenziell ein negatives Image: „Menschenversuche“?

Ich frage mich, wann diese Angst aus den Köpfen verschwindet und was wir dafür tun können.



7. Image

Fehlt die Wertschätzung für Forschung – direkt am Patienten?

Muss die Ausbildung zu der patienten-orientierten Forschung noch verbessert und damit auch populärer werden?

Pflichtfach im Studium, Vertiefung der Evidence-based-Medicine
Kenntnisse führen zur Imageverbesserung!

(Und nicht nur: „Ich habe die Telefonnummer meines Biometrikers“)



7. Image

Auftragsforschung für Industrie:
Rekrutierung von Patienten ist nicht immer ein Selbstläufer, der
„aufgeklärte Patient“ verhält sich vermehrt kritisch!

<https://www.vfa-patientenportal.de/patienten-und-eigenkompetenz/mit-dem-arzt-im-gespraech/empowerment-muendige-patienten.html>



Résumé

Ja, wir müssen mehr tun!

Bessere Qualität der Forschung durch eine Verbesserung der Infrastruktur und des Ressourceneinsatzes!

Grundfinanzierung der Universitätskliniken sichern!

Verwaltungsaufwand reduzieren durch einheitliche Vertragstemplates!

Entkopplung oder zumindest Flexibilisierung der finanztechnischen Bedingungen für KS von der Projektdauer, heißt: Flexibilisierung des Zeitrahmens! Stärkere Finanzierung von Projektmanagement Stellen!

Résumé

Ja, wir müssen mehr tun!

Stärkere Anerkennung und Förderung der KS weiterhin als programm-unabhängige Klinische Forschung und somit als genuine wissenschaftliche Tätigkeit!

Einrichten von Forschungszeiten für Ärzte und dann folgerichtig Anerkennung für ihre Weiterbildung!

Weitere Verbesserung des Image von KS durch unabhängige, breitere und sachlichere Aufklärung!

Anreize für die Beteiligten kreieren, Anerkennung stärker verdeutlichen! KS müssen als Aufgabe attraktiver werden!

Résumé

Ja, wir müssen mehr tun!

Grundlegende Ressourcen sind unzureichend oder fehlen

Mitarbeiter fehlen

Finanzierung erweitern und flexibilisieren

Komplexität der Studien steigt

Image verbessern

Klinische Studien bedeutet Forschung für den und direkt am Patienten, sie sind immer noch mit vielen Problemen und Hürden behaftet!

Ja, wir müssen mehr tun!



Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. med. Jürgen Grebe
Dipl.-Betriebswirt
Leitung

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)
Universitätsklinikum Düsseldorf

Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf

Tel.: +49 211 81-19700

Fax: +49 211 81-19702

email: juergen.grebe@med.uni-duesseldorf.de

URL: <http://www.uniklinik-duesseldorf.de/kks>
