


# VERSORGUNGSREPORT KLINISCHE STUDIEN

 Status quo und  
Perspektiven



# Vorwort

**K**linische Studien sind ein zentraler Motor für medizinischen Fortschritt, aber auch eine wesentliche Voraussetzung für eine moderne onkologische Versorgung in der Breite. Sie ermöglichen Patient:innen den Zugang zu innovativen Therapien und schaffen die Grundlage für evidenzbasierte Weiterentwicklungen in Diagnostik und Behandlung.

Der vorliegende Versorgungsreport des Österreichischen Onkologie Forums (ÖOF) zeigt, dass der Studienstandort Österreich vor wichtigen Herausforderungen steht. Fehlende strukturelle Absicherung, hoher administrativer Aufwand, lange Vorlaufzeiten und begrenzte personelle Ressourcen erschweren die Durchführung klinischer Forschung. Gleichzeitig wird deutlich, wie groß die Bedeutung funktionierender Studienstrukturen für Versorgung, Wissenschaft und internationale Wettbewerbsfähigkeit ist.

Um klinische Studien auch künftig erfolgreich zu ermöglichen, braucht es verlässliche Rahmenbedingungen, effizientere Prozesse und eine stärkere Verankerung klinischer Forschung im Gesundheitssystem. Denn klinische Studien sind keine Zusatzaufgabe, sondern ein wesentlicher Bestandteil qualitätsvoller und zukunftsorientierter Versorgung.



**Prim. Univ.-Prof. Dr. Ewald Wöll**  
Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO)



**Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant**  
Präsident der Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG)



**Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Kathrin Strasser-Weippl, MBA**  
Medizinische Leitung OeGHO



**Prim. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe**  
Past-Präsident OeGHO

Wir danken den folgenden Sponsoren für die Unterstützung

Platin



Gold

**Johnson & Johnson**

Silber



Bronze



Das Österreichische Onkologie Forum ist unabhängig von wirtschaftlichen Interessen Dritter und ohne inhaltliche Einflussnahme durch die unterstützenden Sponsoren. Die inhaltliche Verantwortung trägt ausschließlich das Organisationsteam des Österreichischen Onkologie Forums.



## Versorgungsreport Klinische Studien

**D**er 6. Workshop des Österreichischen Onkologie Forums (ÖOF), einer Initiative der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO) widmete sich dem Thema klinische Studien. Nach Workshops zu den Themen Brustkrebs, Bronchialkarzinom, gastrointestinale und urologische Tumoren sowie Prostatakarzinom stand somit erstmals ein entitätsübergreifendes Thema auf der Tagesordnung. Die Medizinische Leiterin der OeGHO, Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Kathrin Strasser-Weippl, übernahm im Co-Vorsitz mit Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Leiter der ABCSG, die Moderation des Workshops. Dem Thema entsprechend wurde eine eigene Bewertungsmatrix mit insgesamt 52 Qualitätsindikatoren in 6 vordefinierten Ebenen erarbeitet. Lesen Sie im Folgenden eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse.

### Ebene 1: Studien-Infrastruktur

In den meisten Regionen ist administratives Personal in ausreichendem Umfang vorhanden, um klinische Studien durchzuführen. Dies schließt auch die Study Nurses ein. Auch fehlt es zumeist nicht an den räumlichen Ressourcen sowie an der allgemeinen und forschungsspezifischen Infrastruktur. Bei den Kriterien, die die Finanzierung betreffen, steht die österreichweite Ampel jedoch auf Rot: Lediglich in 2 Regionen wird das administrative Personal zur Gänze vom Träger finanziert. Vor allem bei den Study Nurses, einem versorgungsrelevanten Kriterium in der klinisch-onkologischen Forschung, zeigte sich in der Diskussion und den anschließenden Bewertungen zumeist Aufholbedarf. Häufig erfolgt die Finanzierung derselben ausschließlich über Drittmittel. Dabei gäbe es





starken regionalen Unterschieden und oftmals intransparenter Gegenleistung

### Ebene 3: Zentrumsübergreifende Studienaktivitäten

Studien, in die Patient:innen von Zentren mehrerer verschiedener Spitalsträger oder sogar Bundesländer eingebracht werden können, sind unter anderem aufgrund der immer enger werdenden Indikationen wünschenswert. Eine der Voraussetzungen eines solchen über einzelne Zentren hinausgehenden Patient:innen-Rekrutments wäre eine österreichweite Plattform, auf der laufend klinische Studien inklusive spezifische Kontaktdaten abgefragt werden können. Wie der österreichweite Bewertungsdurchschnitt von 1,7 zeigt, ist solch eine Plattform nicht oder nur sehr rudimentär verfügbar und entsprechend gering ist eine Kultur der trägerübergreifenden Rekrutierung nach Einschätzung der Expert:innen entwickelt. Auch die Möglichkeit, einen Studienstandort auf mehrere Spitäler aufzuteilen, besteht derzeit kaum. Telemedizinische Visiten und die automatische Integration von Studien in die Tumorboard-Software könnten vor dem Hintergrund der zunehmenden Digitalisierung einen Beitrag zum Ausbau zentrumsübergreifender Studienaktivitäten in der Onkologie leisten.

auch aus Sicht der Träger sogar einen klaren ökonomischen Anreiz, klinische Studien finanziell in größerem Umfang zu unterstützen: An einigen Zentren konnte bereits klar gezeigt werden, dass das Einsparungspotenzial durch klinische Studien erheblich ist.

#### Fazit:

- personelle, räumliche und forschungsspezifische Infrastruktur meist vorhanden
- starke Abhängigkeit von der Finanzierung durch Drittmittel in den meisten Regionen

### Ebene 2: Finanzielle Abwicklung

Was die finanzielle Abwicklung onkologischer klinischer Studien betrifft, so erfolgt diese in den meisten Regionen über private Vereine. Dies wurde von den Expert:innen jedoch als problematisch betrachtet, insbesondere was Haftungsfragen und Nachhaltigkeit betrifft. Dass es bei den Overheads, die die Spitalsträger in Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien einheben, im österreichweiten Vergleich ein extrem heterogenes Bild gibt – sie liegen zwischen 5 und 40 Prozent –, wurde von den Diskussionsteilnehmer:innen äußerst kritisch gesehen. Auch würden den Overheads meist keine konkreten Leistungen seitens der Spitalsträger gegenübergestellt. Um eine derart hohe Divergenz, wie oben angeführt, zu vermeiden, wurde etwa die Einführung eines landesweit verbindlichen Korridors für die Ansetzung der Overheads vorgeschlagen. Auch war es den Expert:innen wichtig, deutlicher zu kommunizieren, dass es für die Prüfärzt:innen an keinem österreichischen Zentrum eine persönliche Honorierung für die Durchführung klinischer Studien gibt.

#### Fazit:

- Finanzierung oftmals über Vereine
- Overheads durch die Spitalsträger mit

terreichweite Plattform, auf der laufend klinische Studien inklusive spezifische Kontaktdaten abgefragt werden können. Wie der österreichweite Bewertungsdurchschnitt von 1,7 zeigt, ist solch eine Plattform nicht oder nur sehr rudimentär verfügbar und entsprechend gering ist eine Kultur der trägerübergreifenden Rekrutierung nach Einschätzung der Expert:innen entwickelt. Auch die Möglichkeit, einen Studienstandort auf mehrere Spitäler aufzuteilen, besteht derzeit kaum. Telemedizinische Visiten und die automatische Integration von Studien in die Tumorboard-Software könnten vor dem Hintergrund der zunehmenden Digitalisierung einen Beitrag zum Ausbau zentrumsübergreifender Studienaktivitäten in der Onkologie leisten.

#### Fazit:

- kaum zentrumsübergreifende Studienaktivitäten
- Bedarf steigt aufgrund immer enger werdender Indikationen
- österreichweite Studienplattform zur trägerübergreifenden Studienrekrutierung fehlt

### Ebene 4: Pre-Study-Phase

Die Pre-Study-Phase, also die Phase der administrativen Vorarbeit vor dem eigentlichen Studienstart, wird vielfach als zu langsam und uneinheitlich erlebt. Hauptprobleme sind langwierige Vertragsverhandlungen, Verzögerungen durch Budget- und Rechtsprüfung sowie große Unterschiede zwischen Standorten und Spitalsträgern. Teilweise dauert die Abwicklung nur wenige



Wochen, in anderen Fällen aber mehrere Monate bis zu über einem Jahr, was Österreich im internationalen Wettbewerb massiv benachteiligt.

Zusätzlich fehlen meist ausverhandelte Rahmenverträge, insbesondere für große Studiengruppen, sodass viele Verträge pro Studie neu verhandelt werden müssen. Unklar ist auch häufig die Abgrenzung zwischen akademischen und industriegesponserten Studien, was Auswirkungen auf Zuständigkeiten und Kosten haben kann. Unterstützung durch die Träger ist nicht überall konsistent, vor allem wenn mehrere Institutionen beteiligt sind. Einzelne Zentren zeigen, dass schnellere Prozesse grundsätzlich möglich sind.

#### Fazit:

- Pre-Study-Phase dauert oft unnötig lang
- international gesehen Standortnachteil für Österreich
- Rahmenverträge fehlen meist
- Budget- und Rechtsprüfung führen häufig zu unnötigen Verzögerungen

### Ebene 5: Ärztliches Personal und Studienabwicklung

Bei ärztlichem Personal und Studienabwicklung zeigt sich insgesamt eine eher hohe Bereitschaft, Studientä-

tigkeiten in den Arbeitsalltag zu integrieren, allerdings oft ohne klare und einheitliche Regelung. Häufig ist unklar, ob solche Tätigkeiten offiziell in der Arbeitszeit bzw. als Überstunden anerkannt werden. Mehrere Rückmeldungen betonen, dass klinische Forschung stärker in die ärztliche Ausbildung aufgenommen werden sollte, etwa durch Prüfärztekurse oder GCP-Trainings.

Die Motivation von Ärzt:innen, Studientätigkeiten zu übernehmen, scheint grundsätzlich vorhanden, stößt aber in der Praxis auf Kapazitätsgrenzen und hohe Auslastung. Bei Patient:innen mit geringen Deutschkenntnissen bestehen Hürden gegenüber einer Studienteilnahme vor allem durch schwer verständliche und umfangreiche Aufklärungsunterlagen; Übersetzungen sind möglich, hängen aber oft vom Budget ab. Für langfristige ambulante Follow-up-Visiten wird die Kapazität insgesamt eher als ausreichend eingeschätzt, auch wenn dies je nach Standort unterschiedlich gut abbildbar ist.

#### Fazit:

- ärztliches Personal ist motiviert, aber oftmals zeitlich limitiert
- Durchführung klinischer Studien sollte in die Ausbildung integriert werden (nur teilweise der Fall)
- Aufklärungsgunterlagen häufig zu komplex
- zertifizierte Übersetzungen vom Budget anhängig





## Ebene 6: Finanzierung akademischer klinischer Forschung

Die Finanzierung akademischer klinischer Forschung in Österreich wird klar als unzureichend eingeschätzt. Förderprogramme sind zu knapp, Fördergelder schwer zu erhalten und in der Regel nicht ausreichend, um die notwendige Studieninfrastruktur oder die Beteiligung weiterer Zentren ohne Querfinanzierung zu tragen. Viele Zentren sind daher stark auf Drittmittel angewiesen.

Akademische Studien sind zwar auch außerhalb universitärer Einrichtungen möglich, in größerem Umfang aber nur an großen Zentren realistisch. Zusätzlich werden im internationalen Vergleich die regulatorischen Hürden in Österreich als hoch wahrgenommen, was die Durchführung weiter erschwert. Insgesamt besteht daher ein deutlicher Bedarf nach mehr und besser zugänglicher Förderung von akademischen Studien.

### Fazit:

- Fördergelder für akademische Studien knapp
- oftmals Abhängigkeit von Drittmitteln
- regulatorische Vorgaben in Österreich im internationalen Vergleich eher hoch ○

### Folgende konkrete Verbesserungspotenziale konnten im Rahmen des Assessments identifiziert werden:

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



## DIE TEILNEHMER:INNEN DES WORKSHOPS

### Moderation

**Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Kathrin Strasser-Weippl, MBA**

Medizinische Leiterin der OeGHO, Leiterin Tumorzentrum Oberösterreich

### Vorsitzende

**Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, FACS, FEBS**

Leitung der Studiengruppe ABCSG

### Referent:innen

**OÄ Dr.<sup>in</sup> Christine Brunner**

Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Department Frauenheilkunde, Medizinische Universität Innsbruck

**OA Dr. Maximilian Hochmair**

Leiter der onkologischen Tagesklinik und Ambulanz, Klinik Floridsdorf, Wien

**OÄ Dr.<sup>in</sup> Dora Niedersüß-Beke**

Leitung Hämatologisch-Onkologische Ambulanz, 1. Medizinische Abteilung, Klinik Ottakring, Wien

**Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr. Gabriel Rinnerthaler**

Klinische Abteilung für Onkologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz

**Christoph Weinlinger, BSc MSc**

Stellvertretende Leitung Karl Landsteiner Institut für Lungenforschung und Pneumologische Onkologie (Standort Floridsdorf, Wien)

**Assoz. Prof. Dr. Lukas Weiss, PhD**

Onkologische Ambulanz, ärztliche Leitung Tumorregister, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Uniklinikum und Paracelsus Medizinische Privatuniversität (PMU) Salzburg

### Diskussionsteilnehmer:innen

**Barbara Dixler**

Leitung Studienbüro, Hanusch-Krankenhaus, Wien

**Prim. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Eisterer**

Leitung Onkologisches Zentrum, Innere Medizin und Onkologie, Klinikum Klagenfurt am Wörthersee

**Prim.<sup>a</sup> Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Sonja Heibl**

Abteilungsleitung Hämatologie, internistische Onkologie und Palliativmedizin, Nephrologie und Dialyse, Klinikum Wels-Grieskirchen

**Dr.<sup>in</sup> Anita Jallitsch-Halper**

Projektmanagement ABCSG

**OA Dr. Michael Panny**

3. Medizinische Abteilung, Hanusch-Krankenhaus, Wien

**OA Univ.-Prof. Mag. DDr. Klaus Podar**

Leitung Fachbereich Molekulare Onkologie und Hämatologie, Klinische Abteilung für Innere Medizin 2, Universitätsklinikum Krems

**Prim. Priv.-Doz. Dr. Anton Ponholzer**

Leitung Abteilung für Urologie und Andrologie, KH Barmherzige Brüder Wien

**Prim. Priv.-Doz. Dr. Holger Rumpold**

Leitung Abteilung Interne I, Ordensklinikum Linz Barmherzige Schwestern

**Magdalena Schwarz, MSc**

Projektmanagement ABCSG

**OA Priv.-Doz. Dr. Wolfgang Willenbacher**

Klinik für Innere Medizin V, Hämatologie und internistische Onkologie, Medizinische Universität Innsbruck

# Versorgungsmatrix beim Thema klinische Studien – die Ergebnisse in Zahlen

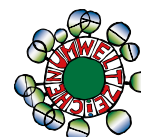
Optimal, akzeptabel oder kritisch? Alle Bewertungen der Expert:innen-Gruppe des Österreichischen Onkologie Forums, geordnet nach den Ampelfarben.



Ampel auf Grün (Bewertung 8–10)		
Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Ärztliches Personal und Studienabwicklung	Darf Studientätigkeit (Prüferkurs, GCP-Training, Pre-Study Visits, Initiierungsvisite, längere Ambulanzslots für Studienvisiten etc.) offiziell während der Arbeitszeit (inkl. Überstunden) erfolgen?	8,8

## IMPRESSUM

**Verlag:** MedMedia Verlags Ges.m.b.H., Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien. **Herausgeber:** Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (OeGHO). **Organisationsteam:** Prim. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe; Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Kathrin Strasser-Weippl, MBA; Univ.-Prof. Dr. Ewald Wöll. **Redaktion:** Gerhard Kahlhammer, Dr. Christian Maté. **Lektorat:** Peter Lex. **Grafik & Layout:** Oliver Miller-Aichholz. **Coverbild:** Syda Productions - stock.adobe.com (Montage). **Fotos im Inneren:** Oliver Miller-Aichholz. **Druck:** Medienfabrik Wien GmbH, 1220 Wien. Produziert gemäß Richtlinie UZ24 des Österreichischen Umweltzeichens, Medienfabrik Graz, UW-Nr. 812. **Hinweis:** Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten müssen vom jeweiligen Anwender auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber und Herausgeber keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werks darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlags reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden.



**Ampel auf Gelb (Bewertung 5–7,9)**

Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Studien-Infrastruktur	Ist administratives Personal in ausreichendem Maß vorhanden, sodass alle Studien, die sinnvollerweise in Frage kommen, durchgeführt werden können?	7,8
	Sind Study Nurses in ausreichendem Maß vorhanden, sodass alle Studien, die sinnvollerweise in Frage kommen, durchgeführt werden können?	7,0
	Ist eine nachhaltige Finanzierung der personellen Studieninfrastruktur gewährleistet?	5,0
	Sind Räume für Studienpersonal in ausreichendem Maß vorhanden?	7,0
	Ist eine sonstige räumliche Infrastruktur für die Durchführung von Studien (Archiv, Kühlschränke etc.) in ausreichendem Maß vorhanden?	6,5
	Bietet die Forschungsinfrastruktur am Standort insgesamt ausreichend Unterstützung für die Durchführung klinischer Studien?	7,8
Finanzielle Abwicklung	Läuft die finanzielle Abwicklung von Studien und somit auch das finanzielle Risiko der Studiendurchführung über den Träger?	6,0
	Sind die Studienhonorare gesponsorter Studien ausreichend, um ohne Unterstützung durch den Träger klinische Studien mit separater Infrastruktur durchführen zu können?	5,8
	Ist der Anteil des Studienhonorars, der ggf. an den Träger geht, mit einer konkreten Gegenleistung (Personal, Ressourcen, Unterstützung) für die Studiendurchführung hinterlegt?	6,2
Pre-Study-Phase	Ist die Abwicklung der Pre-Study-Phase (Dokumenteinsreichung, Verträge, Budget, Ethik) in ausreichend kurzer Zeit möglich?	5,5
	Besteht ausreichend Unterstützung seitens des Trägers während der Pre-Study-Phase?	5,8
Ärztliches Personal und Studienabwicklung	Ist es einfach, ärztliches Personal zu motivieren, Studientätigkeiten zu übernehmen?	7,7
	Können Patient:innen mit mangelhaften Deutschkenntnissen in klinische Studien eingebracht werden (Dolmetsch-Angebote etc.)?	5,0
	Besteht ausreichend Kapazität für ambulante Patient:innen, um jahrelange Follow-up-Visiten zu gewährleisten (über das klinisch notwendige Maß hinaus)?	7,9

**Ampel auf Rot (Bewertung 0–4,9)**

Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Studien-Infrastruktur	Wird administratives Personal vom Träger finanziert (ohne Drittmittelfinanzierung)?	3,0
	Werden Study Nurses vom Träger finanziert?	2,7
	Wie gut ist die finanzielle Ausstattung für Studien, sodass keine Studien aus Finanzierungsgründen abgelehnt werden müssen?	3,4
Finanzielle Abwicklung	Können Honorare an Prüfärzt:innen an der eigenen Abteilung ausgezahlt werden?	0
	Stehen der Abteilung/den beteiligten Ärzt:innen Studiengelder zur Verfügung („bleiben übrig“), die für Aktivitäten außerhalb der eigentlichen Studientätigkeit verwendet werden können (z. B. Kongress)?	4,3
Zentrumsübergreifende Studienaktivitäten	Existiert eine gut funktionierende Plattform, auf der laufende klinische Studien in Österreich inkl. spezifische Kontaktdaten abgefragt werden können?	1,3
	Erfolgt eine trägerübergreifende Rekrutierung in klinische Studien mit enger Indikation in ausreichendem Ausmaß? (Was sind hierbei die Hürden?)	3,0
	Ist es möglich, einen Studienstandort auf mehrere Spitäler aufzuteilen (z. B. SI an mehreren Standorten mit PI an einem Standort)?	1,7
Pre-Study-Phase	Gibt es vom Träger ausverhandelte Rahmenverträge mit den wesentlichen Sponsoren oder müssen diese pro Studie jeweils neu verhandelt werden?	3,4
	Wie gut sind Rahmenverträge mit großen Studiengruppen etabliert?	0
	Gibt es klare Kriterien für die Unterscheidung zwischen industriegesponserten Studien und akademischen Studien und wirkt sich das auch auf die Kosten aus?	3,8
	Ist die Zeit von der ersten Anfrage einer klinischen Studie bis zum Studienstart vertretbar, sodass Österreich im Vergleich zu anderen Ländern wettbewerbsfähig ist?	4,2
Finanzierung akademischer klinischer Forschung	Gibt es ausreichend Förderprogramme für die Durchführung akademischer klinischer Studien in Österreich?	3,0
	Ist es einfach, Fördergelder für die Durchführung akademischer klinischer Studien zu bekommen?	1,4
	Ist es am eigenen Zentrum möglich, akademische klinische Studien in dem Ausmaß durchzuführen, das sinnvoll wäre?	3,4
	Sind die Fördergelder für akademische klinische Studien ausreichend, um die Studieninfrastruktur für akademische Studien am eigenen Zentrum zu finanzieren (ohne Querfinanzierung)?	1,4
	Sind die Fördergelder für akademische klinische Studien ausreichend, um die Teilnahme weiterer Zentren in ausreichendem Maß finanzieren zu können?	1,0



Am Podium von links nach rechts: Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant (ABCSG), DI Dr. Martin Renhardt (Gesundheitsministerium), Dr.<sup>in</sup> Hemma Bauer (Bildungsministerium), George Tousimis (FOPI), Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Kathrin Strasser-Weippl (OeGHO), Priv.-Doz. Dr. Holger Rumpold (Ordensklinikum Linz Barmherzige Schwestern)

# Podiumsdiskussion Klinische Studien – Strukturelle Herausforderungen und Handlungsoptionen

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.

## Ausgangslage und Versorgungsrelevanz

Die Onkologie stellt in Österreich das größte indikationsbezogene Feld industriegesponserter klinischer Studien dar. Allerdings ist die *Zahl klinischer Studien in Österreich rückläufig*. Gleichzeitig hat sich die Struktur klinischer Studien in den vergangenen Jahren wesentlich verändert. Wie von Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Kathrin Strasser-Weippl dargestellt wurde, werden Patient:innen zunehmend in *molekular definierte Subgruppen* stratifiziert. Dies spiegelt sich auch in der durchschnittlichen Zahl eingeschlossener Patient:innen pro Studie wider: Während in der Kardiologie im Durchschnitt 28,7 Patient:innen pro Studie eingeschlossen werden, liegt dieser Wert in der Onkologie bei 5,9. Die Rekrutierungsbasis ist damit deutlich kleiner als in anderen Indikationen und kann nicht ausschließlich von medizinischen Universitäten geleistet werden. Organisatorische Hürden wirken sich in einem solchen Setting unmittelbar auf die Durchführbarkeit aus. Hinzu kommt, dass klinische Studien nicht nur innovationspolitische Bedeutung haben, sondern unmittelbare versorgungsökonomische Effekte erzeugen. Am Beispiel eines Wiener onkologischen Zent-

rums (Klinik Ottakring) wurden für die Jahre 2020 bis 2024 jährlich Medikamenteneinsparungen im sechsstelligen Bereich durch Studienaktivität dokumentiert. Wenn klinische Studien sowohl Innovationszugang als auch Budgetentlastung ermöglichen, ergibt sich daraus die Notwendigkeit, ihre Durchführung strukturell abzusichern.

## Dauer der Pre-Study-Phase als strukturelles Standortproblem

Ein zentrales Diskussionsthema war die Dauer der sogenannten Pre-Study-Phase, also des Zeitraumes von der Übermittlung der Studienunterlagen an ein Zentrum bis zur finalen Vertragsunterzeichnung. Kathrin Strasser-Weippl präsentierte hierzu ABCSG-Auswertungen zu 5 klinischen Studien mit österreichischer Beteiligung. Die Ergebnisse zeigen eine deutliche Heterogenität: Während einzelne Standorte innerhalb von rund 30 Tagen abschlossen, benötigten andere mehrere Monate bis nahezu ein Jahr. Die Spannweite lag zwischen etwa 30 und 300 Tagen.

Im internationalen Vergleich befindet sich Österreich unter jenen Ländern mit besonders langen Durchlaufzeiten in der Pre-Study-Phase. Diese verschärfen in der Onkologie das bereits strukturell enge Rekrutierungsfenster. Verzögerungen wirken sich daher unmittelbar auf die Attraktivität des Studienstandorts aus.

Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant betonte, dass die beobachteten Unterschiede innerhalb Österreichs selbst belegen, dass kurze Durchlaufzeiten möglich sind. Wenn einzelne Zentren Studien in etwa 4 Wochen initiieren können, während andere eineinhalb Jahre benötigen, sei dies nicht primär regulatorisch erklärbar, sondern Ausdruck struktureller Unterschiede. Er sprach sich für die *Definition eines verbindlichen Zeitkorridors* aus – beispielsweise zwischen 4 und 12 Wochen – mit Begründungspflicht bei Überschreitung.

Als Ursachen der Verzögerungen wurden mehrere Faktoren identifiziert:

- a) Vorhandensein oder Fehlen von Studienkostenstellen
- b) unterschiedliche Overhead-Regelungen
- c) unterschiedliche Bereitstellung von Räumen und administrativer Unterstützung
- d) Mehrfachverträge pro Standort
- e) unterschiedliche Vertragssprachen

Kathrin Strasser-Weippl verwies darauf, dass manche Häuser über definierte Prozesse verfügen, während solche in anderen Strukturen nur in Eigeninitiative aufgebaut werden.



Auch *Overhead-Regelungen* unterscheiden sich erheblich. Darunter sind institutionelle Zuschläge auf das Studienbudget zu verstehen, mit denen allgemeine Infrastruktur- und Verwaltungskosten abgegolten werden. Diese Zuschläge variieren zwischen Zentren erheblich – von 0 % bis zu 50 %. Zweitens wurden *Mehrfachzuständigkeiten an Universitätsstandorten* thematisiert. Assoz. Prof. Dr. Gabriel Rinnerthaler schilderte die parallelen Anforderungen von medizinischer Universität, Krankenanstaltenträger und Krankenhausapotheke – teilweise mit unterschiedlichen Vertragssprachen und -standards. Drittens wurde die starke *Abhängigkeit von Einzelinitiativen* hervorgehoben. Aus industrieller Perspektive unterstrich George Tousimis (FOPI), dass *Geschwindigkeit ein zentraler Wettbewerbsfaktor* sei. Österreich könne seine Marktgröße nicht verändern, sehr wohl aber seine Prozesse. Verzögerte Initiierung führe dazu, dass Studien in andere Länder verlagert werden, in denen Vertrags- und Startprozesse effizienter organisiert sind.

Seitens der Politik wurde das Problem nicht in Abrede gestellt. DI Dr. Martin Renhardt betonte ebenfalls, dass klinische Studien ein wesentlicher Bestandteil der Versorgung seien. Dr.<sup>in</sup> Hemma Bauer verwies auf Effizienzaufträge in Leistungsvereinbarungen mit den medizinischen Universitäten, wies jedoch darauf hin, dass Zusammenarbeitsverträge mit Krankenanstaltenträgern regional geregelt sind und ministerielle Steuerungsmöglichkeiten begrenzt seien.

## Fehlende nationale Vernetzung und standortübergreifende Einbindung

Kathrin Strasser-Weippl und Gabriel Rinnerthaler wiesen weiters darauf hin, dass es derzeit keine *österreichweit funktionierende Plattform* gibt, die transparent abbildet, an welchen Standorten welche klinischen Studien laufen. Eine solche Übersicht wäre insbesondere in der personalisierten Onkologie mit kleinen molekular definierten Subgruppen von Bedeutung. Wenn pro Zentrum nur wenige potenziell geeignete Patient:innen verfügbar sind, wird eine koordinierte standortübergreifende Einbindung erforderlich. Mehrere Diskutant:innen betonten in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit *flexibler PI-/Sub-PI-Modelle*.

## Akademische Studien: Rolle, Finanzierung und strukturelle Voraussetzungen

Im Unterschied zu industriegesponserten Zulassungsstudien stehen bei akademischen Studien nicht primär neue Wirkstoffe im Mittelpunkt, sondern Fragestellungen zur Optimierung bestehender Therapien. Sogenannte De-eskalationsstudien prüfen beispielsweise, ob Therapiedauer oder -intensität reduziert werden können, ohne

Wirksamkeitseinbußen zu riskieren. Solche Studien haben potenziell direkte Budgetauswirkungen. Hier wurde ein strukturelles Problem benannt: Deeskalations- und andere versorgungsrelevante akademische Studien lassen sich keinem Finanzierungstopf zuordnen. Inhaltlich gehören sie zur Versorgung, da sie Therapiestrategien im klinischen Alltag evaluieren. Budgetär werden sie jedoch häufig als Forschungsprojekte behandelt. Wenn akademische Studien Versorgungsrealität gestalten und Budgeteffekte haben, dann müssen sie strukturell jedoch als Bestandteil der Versorgung definiert werden. Von Ministeriumsseite wurde darauf verwiesen, dass intramurale Mittel über bestehende Strukturfonds abgewickelt werden und kein eigenes zentrales Studienbudget existiert.

Ein weiterer Diskussionspunkt betraf die Vertragsstruktur. Priv.-Doz. Dr. Holger Rumpold wies darauf hin, dass bei jeder einzelnen Studie wiederkehrende Verhandlungen geführt werden, obwohl die grundlegenden Rahmenbedingungen ident sind. Als Lösungsansatz wurde ein *Rahmen- oder Mastervertrag mit akademischen Studiengruppen* vorgeschlagen, auf dessen Basis einzelne Studien über ergänzende Vereinbarungen abgewickelt werden könnten. In diesem Zusammenhang brachte Michael Gnant die Idee eines *zeitlich befristeten Zertifizierungsmodells für etablierte akademische Studiengruppen* ein. Damit sollte klargestellt werden, dass definierte Qualitäts- und Strukturvoraussetzungen erfüllt sind, sodass diese nicht bei jeder einzelnen Studie erneut geprüft werden müssen. Von politischer Seite wurde signalisiert, dass ein solches Modell prüfbar sei. Zusammenfassend wurde deutlich: Akademische Studien erfüllen im onkologischen Versorgungssystem Funktionen, die weder durch Industrie noch durch routinemäßige Versorgung abgedeckt werden. Sie benötigen daher eine klare strukturelle Verankerung, einen nachvollziehbaren Finanzierungstopf und administrative Rahmenbedingungen, die ihre Durchführung nicht unnötig verzögern.

## Dateninfrastruktur und Sekundärnutzung

Die Diskussion machte deutlich, dass außerhalb universitärer Zentren häufig keine strukturierte Datenerhebung erfolgt. Real-World-Daten seien jedoch für Versorgungsforschung und insbesondere für Deeskalationsstrategien essenziell. Hemma Bauer verwies in diesem Zusammenhang auf den European Health Data Space als strategischen Rahmen für eine verbesserte Datennutzung.

## Nachwuchs und Ausbildung

Klinische Forschung ist derzeit nicht systematisch Bestandteil der Facharztausbildung. Zum Aufbau nachhaltiger Studienkompetenz sollten junge Ärzt:innen frühzeitig in Studien eingebunden und schrittweise an Verantwor-

tungsrollen herangeführt werden. Ohne strukturelle Integration in Ausbildungspfade und institutionelle Verantwortung drohe langfristig ein Verlust an Studienkompetenz.

## Position der Industrie

George Tousimis (FOPI) betonte Geschwindigkeit als zentralen Wettbewerbsfaktor im internationalen Umfeld. Klinische Studien seien nicht nur innovationsrelevant, sondern erzeugten auch wirtschaftliche Effekte – von Medikamenteneinsparungen bis zu Beschäftigungseffekten. ○

