

Zahlreiche Vorteile für die Spitäler, ihr Fachpersonal wie für die Patienten regen zum Nachdenken an

Ein Zentrumsspital ohne klinische Studien – ist das noch zeitgemäss?

Klinische Studien werden in einem Spital ohne expliziten Forschungsauftrag im besten Fall geduldet und nur selten vom Management unterstützt. Dieser Artikel zeigt, warum es sich für ein Spital lohnt, klinische Studien zu fördern. Spitäler, die ihre Versorgung sowohl in der täglichen Praxis als auch in klinischen Studien erbringen, können bessere Outcomes in der Routine erzielen.

In einer Bestandaufnahme titulierte der Schweizerische Wissenschafts- und Technologierat die klinische Forschung – die sich mit Diagnose, Ursache, Verlauf, Therapie und Prävention von menschlichen Krankheiten befasst – als ein Sorgenkind (SWTR, 2002).

Entwicklung der klinischen Forschung in der Schweiz

Seither hat sich vieles verändert. Mit dem Humanforschungsgesetz wurde 2014 Rechtssicherheit geschaffen. Der Bund hat weiter erkannt, dass es im öffentlichen Interesse ist, die klinische Forschung und hier insbesondere den Bereich der patientenorientierten Forschung mit

dem wichtigsten Instrument der klinischen Studien verstärkt zu unterstützen. Hierzu hat er 2007 die Swiss Clinical Trial Organisation SCTO gegründet und den Aufbau von Clinical Trial Units CTUs an den Universitätsspitalern und am Kantonsspital St. Gallen unterstützt.

Die klinische Forschung in der Onkologie hat eine separate Entwicklung durchgemacht und sich früher organisiert. Vertreter von drei Universitätsspitalern gründeten 1965 die Vorläuferorganisation der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, die der Bund seit 1974 unterstützt. Heute sind alle 5 Universitätsspitäler und 15 Zentrumsspitäler Mitglied der SAKK.

Der Bundesrat hat in den letzten Jahren weitere Initiativen und Programme zur Stärkung der klinischen Forschung lanciert, wie das Swiss Personalized Health Network SPHN und die Unterstützung für industrieunabhängige, prüfer-initiierte klinische Studie durch den Schweizerischen Nationalfonds.

Der Bundesrat verfolgt zudem das Ziel, dass Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung vermehrt über die klinische Forschung zur Marktreife entwickelt werden. Zu diesem Zweck hat er den Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» aufgesetzt und wurde die Förderagentur Innosuisse neu aufgestellt.





Das Dilemma der klinischen Studien

Die Aufgabe der Zentrumsspitäler liegt in der Versorgung von Patienten. Forschung wird vom Spital-Management eher als Hindernis für diesen Fokus und als Kostenfaktor wahrgenommen.

Auf der anderen Seite ist unbestritten, dass die in Spitälern angebotenen Dienstleistungen nicht in allen Fällen kranke Menschen heilen und Leid lindern können. Das tägliche Tun der Ärzte ist somit oft mit der Frage verknüpft: Wie kann man eine verfügbare Therapie verbessern, so dass mehr Nutzen für den Patienten resultiert?

Unser Gesundheitssystem unterstützt diese intrinsische Motivation der behandelnden Ärzte zur Weiterentwicklung von Therapien nicht. Die Crux ist, dass diese Tätigkeit oft als «Forschung» und nicht als «Qualitätssicherung» bezeichnet wird und somit nicht aus der OKPV bezahlt wird. Nur Universitätsspitalern verfügen über einen Forschungsauftrag. Daher wird klinische Forschung in Zentrumsspitalern vom Management toleriert und von engagierten Ärzten neben der täglichen Routine betrieben und über Drittmittel finanziert. Die strikte Trennung von Behandlung und Forschung wie dies das KVG suggeriert, kann heute nicht mehr absolut gesehen werden. Die Grenze wird gerade mit der Zunahme der personalisierten Medizin durchlässig.

Mit dieser passiven Haltung vergeben sich die Spitäler ein grosses Optimierungspotential.

Nutzen für die Gesellschaft

Neue Therapien

Firmen entwickeln in der Zulassungsforschung Medikamente und medizinische Geräte, testen diese in Studien und bringen sie nach erfolgter Zulassung auf den Markt bringen. Dadurch entsteht ein Teil des Fortschritts in der Medizin. Es gibt weitere Arten der Forschung, wo die vom Bundesrat geförderte patientenorientierte klinische Forschung die tragende Rolle übernimmt.

Optimierung von bestehenden Anwendungen

Bei zugelassenen Therapien besteht teilweise ein grosses Potenzial, die Anwendungen zu optimieren und dabei Nebenwirkungen zu verringern oder auch die vorhandenen Ressourcen effizienter einzusetzen. In der Regel kennt man die beste Verwendung eines Medikamentes erst Jahre nach der Markteinführung, daher braucht es Optimierungsstudien nach der Zulassung (Lichter, 2018).

Ungenutztes Potenzial von Medikamenten

Neue Medikamente werden von Firmen nach ökonomischen Prinzipien entwickelt und erst sekundär nach medizinischen. Dies heisst das Potenzial von vielen Medikamenten ist nicht ausgeschöpft, weil ökonomisch nicht lohnend. Neue

Anwendungen können in Studien getestet werden, die nicht im Fokus der Pharmafirmen sind, aber einen potenziellen Gewinn für Patienten darstellen (Turner et al. 2016).

Entscheidungsgrundlagen für klinische Situationen

Die Behandlung von Patienten erfordert es, Entscheide zu treffen. Die konkrete Behandlung ist eine Funktion der Erkrankung, des Stadium, Ko-Morbiditäten und allenfalls weiterer Faktoren. Die beste Vorgehensweise muss mit Studien geklärt werden. Wenn zudem verschiedene Therapien in einer Indikation zugelassen sind, fehlen in der Regel direkte Vergleichsstudien um herauszufinden, welche Therapie in einer klinischen Situation die beste ist. In der Regel scheuen Firmen solche direkten Vergleiche.

Overdoing ist ein anerkanntes Problem

Es kommt auch heute vor, dass diagnostische Verfahren, Therapien oder Follow up-Untersuchungen angewendet werden, deren Nutzen nicht belegt ist (Cardoso & Cardoso 2017) oder angewendet werden um «auf der sicheren Seite» zu sein (Gerber et al. 2016). Diesem Overuse kann mit zuverlässigen klinischen Studien begegnet werden.

Direkter Nutzen für das Spital

Die oben aufgeführten Nutzenerwartungen reichen vermutlich nicht, damit ein Verwaltungs-



rat dem Spital einen Forschungsauftrag zur Durchführung von klinischen Studien erteilt. Darum ist es wichtig, die direkten Vorteile für ein Spital zu kennen.

Qualitätssicherung in der Routinebehandlung

Spitäler, die ihre Versorgung sowohl in der täglichen Praxis als auch in klinischen Studien erbringen, haben bessere Outcomes der Patienten oder zumindest bessere Prozessabläufe bei der Behandlung (Majumdar et al. 2008, Ess et al. 2011, Selby 2011, Rochon et al. 2014, Boaz et al. 2015, Puvis et al. 2016, Bhatt et al. 2017, Downing et al. 2017, Jonker & Fisher, 2018).

Dieser Effekt scheint stabil zu sein. Belege gibt es über verschiedene Gesundheitssysteme wie UK, Australien, USA, Deutschland und die Schweiz und verschiedene Indikationen wie Schlaganfall, Akute Myeloische Leukämie, Kolonkarzinom und Gebärmutterhalskrebs.

Wenn ein Behandlungsteam an klinischen Studien teilnimmt, hat dies somit einen Transfer-effekt auf die Routinebehandlung. Als mögliche Gründe werden genannt: die Einführung von State-of-the-Art-Abläufen und damit verbunden Prozessoptimierungen und weniger Abweichungen von Behandlungsrichtlinien. Im Weiteren dürfte die Motivation und intellektuelle Neugierde der Ärzte und die die Fokussierung auf die Qualität der Arbeitskräfte eine Rolle spielen.

Zertifizierung von Behandlungsstrukturen und Prozessen

Heute werden Behandlungsstrukturen und Abläufe immer mehr gemäss verpflichtenden Qualitätskriterien betrieben und von extern zer-

tifiziert. Solche Zertifizierungen in der Onkologie sehen die Teilnahme an klinischen Studien vor. Wenn ein Spital Zertifizierungen im Bereich der Onkologie will, muss folgerichtig die Teilnahme an klinischen Studien unterstützt werden.

Ausbildung von Medizinern

Immer mehr Hochschulen und Spitäler bieten Bachelor- und Master- Studiengänge für Humanmedizin an. Solche Institutionen sollten einen Forschungsauftrag für die Durchführung von klinischen Studien haben, damit angehende Ärzte bereits während ihrer Ausbildung mit Studien – dem Grundpfeiler der evidenzbasierten Medizin – in Berührung kommen.

Förderung der interdisziplinäre Diskussionen am Spital

Die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Disziplinen ist ein häufiges Thema in Spitälern. Mit der Teilnahme an Studien, bei denen verschiedene Leistungserbringer involviert sind, kann die Zusammenarbeit verbessert werden, weil im Rahmen eines Studienprojektes die bisherige Zusammenarbeit durchleuchtet werden muss.

Förderung der regionalen Zusammenarbeit

Ein Spital, das die Teilnahme an klinischen Studien anbietet, kann die umliegenden Spitäler und Ärzte in der Praxis in die Studientätigkeit einbeziehen. Dadurch kann eine institutionelle Zusammenarbeit aufgebaut werden.

Förderung der nationalen Zusammenarbeit

Das Nationale Konzept Seltene Erkrankungen des BAGs schlägt die Bildung von Referenzen-

tren vor. Diese sollten Studien anbieten. Wenn sich ein Spital auf eine seltene Erkrankung spezialisieren will, sollte es gemäss Empfehlung der SAMW (2016) in dieser seltenen Erkrankung an Multizenter-Studien, an Kohorten- oder Registerstudien teilnehmen und translationale Forschungsprojekte auf dem jeweiligen Behandlungsgebiet durchführen. Damit kann eine selbstregulierte Spezialisierung und nationale Vernetzung stattfinden.

Die Ärzte an den Spitälern lernen voneinander

Bei Multicenter-Studien erfolgt ein Austausch und Abgleich mit Fachpersonen von anderen Spitälern. Im Rahmen einer Studie werden die aktuellen wissenschaftlichen Daten diskutiert, bewertet und deren Bedeutung abgeglichen.

Neue Therapien anbieten

Viele Patienten in einem fortgeschrittenen Stadium einer Erkrankung haben oft keine Therapiemöglichkeiten mehr. In solchen Fällen kann ein Spital mit dem Anbieten von Studien das Behandlungsrepertoire ausbauen.

Attraktiver Arbeitgeber

Wenn Spitäler ihren Ärzten ermöglichen, sich dank ihrer Forschungstätigkeit an einer medizinischen Fakultät zu habilitieren, haben sie einen Wettbewerbsvorteil, um Talente anzuziehen und zu halten.

Zusätzliche Einnahmen

Die Durchführung von klinischen Studien ist mit Kosten verbunden. Auf der anderen Seite können Zusatzeinnahmen aus öffentlichen und privaten Quellen generiert werden.

Patienten wählen Spitäler mit klinischer Forschung

Einige Patienten wünschen an klinischen Studien teilzunehmen, sei es aus altruistischen Motiven oder weil sie sich einen Nutzen für die eigene Situation erhoffen. Patienten wollen an Zentren behandelt werden die auf dem neuesten Stand der medizinischen Praxis sind. Die Teilnahme an klinischen Studien kann hierfür ein Indikator sein.

Ausblick

Können all diese positiven Effekte auch ohne klinische Studien erreicht werden? Manche vielleicht. Tatsache ist, dass die Durchführung klinischer Studien an einem Spital Diskussionen erfordert und Diskussionen ermöglicht. Klinische Studien sind ein Katalysator zur verbesserten Zusammenarbeit.

Wenn ein Spital die klinische Forschung auf- oder ausbauen will, braucht es ein strategisches Dach und ein langfristiges Commitment. Der Aufbau einer klinischen Forschungseinheit benötigt, Know-how, spezifisches Personal, Enthusiasmus, Ausdauer, Infrastruktur und somit

Geld. Diesen Aspekt wird ein anschliessender Artikel im «clinicum» 5-19 verfolgen.

Autor

Dr. Peter Brauchli, Thalwil

Literatur

- Bhatt RV, Shostrom V, Giri S, Gundabolu K, Monirul Islam KM, Appelbaum FR, Maness LJ (2017) Early mortality and overall survival of acute myeloid leukemia based on facility type. *Am J Hematol.* 2017;92:764-771.
- Boaz, A, Hanney S, Jones T, Soper B (2015) Does the engagement of clinicians and organisations in research improve healthcare performance: a three-stage review. *BMJ Open*, 5.
- Cardoso MJ, Cardoso F (2017) Editorial: Overdoing in breast cancer: The risks of over-screening, over-diagnosing and over-treating the disease. 31:260.
- Downing A, Morris EJ, Corrigan N, Sebag-Montefiore D, Finan PJ, Thomas JD, Chapman M, Hamilton R, Campbell H, Cameron D, Kaplan R, Parmar M, Stephens R, Seymour M, Gregory W, Selby P. (2017) High hospital research participation and improved colorectal cancer survival outcomes: a population-based study. *Gut.* Jan;66(1):89-96.
- Gerber M, Kraft E, Bosshard Ch, (2016) Overuse – unnötige Behandlungen als Qualitätsproblem Schweiz *Ärztztg.* 97, 236-243.
- Ess S, Joerger M, Frick H, Probst-Hensch N, Vlastos G, Rageth C, Lutolf U, Savidan A, Thuerlimann B, (2011) Predictors of state-of-the-art management of early breast cancer in Switzerland. *Annals of Oncology* 22: 618-624.
- Jonker L, Fisher SJ (2018) The correlation between National Health Service trusts' clinical trial activity and both mortality rates and care quality commission ratings: a retrospective cross-sectional study. *Public Health* 157:1-6.
- Lichter AS (2018) Value in Cancer Care Consortium, From Choosing Wisely to Using Wisely: Increasing the Value of Cancer Care Through Clinical Research. *JCO* 36: 1387-89.
- Majumdar SR, Roe MT, Peterson ED, Chen AY, Gibling WB, Armstrong PW (2008) Better Outcomes for Patients Treated at Hospitals That Participate in Clinical Trials. *Arch Intern Med.*168(6):657-662.
- Purvis T, Hill K, Kilkenny M, Andrew N, Cadilhac D, (2016) Improved in-hospital outcomes and care for patients in stroke research. An observational study. *Neurology*, 87:206-213.
- Rochon J, du Bois A, Lange Th (2014) Mediation analysis of the relationship between institutional research activity and patient survival. *BMC Medical Research Methodology*, 14:9.
- SAMW (2016) Nationales Konzept Seltene Krankheiten. Vorschlag zur Umsetzung von Massnahme 1. Bericht der SAMW zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Bern, 30. Juni 2016.
- Selby P (2011) The impact of the process of clinical research on health service outcomes. *Annals of Oncology* 22 (Supplement 7): vii2-vii4,
- SWTR (2002) Klinische Forschung in der Schweiz Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates SWTR Schrift 3/2002
- Turner N, Xiao-Yi Z, Osborne B, Roger S, Ye JM (2016) Repurposing Drugs to Target the Diabetes Epidemic. *Trends in Pharmacological Sciences.* 37: 379-389.

Hier lernen Sie im Dialog:

NEU

**Nachdiplomkurs
Fachverantwortung
Pflege**
Start: 24.02.2020



Online-Anmeldung
www.careum-weiterbildung.ch

Studien- und Laufbahnberatung
Telefon +41 (0)62 837 58 39

Als Fachverantwortliche/r
die täglichen
Herausforderungen
meistern.