

REKRUTIERUNG

Kostenreduktion bei klinischen Prüfungen

Zeit ist Geld – das gilt vor allem für die Medikamentenentwicklung. Verzögerungen in der Patientenrekrutierung haben schon für manche Negativ-Überraschung gesorgt. Das muss nicht sein.

Gelingt es Biotech-Unternehmen, Projekte mit begrenztem Budget in Eigenregie erfolgreich zu realisieren, kann bei einer Auslizenzierung des Wirkstoffes ein Ertrag erwirtschaftet werden, der dem Vielfachen des Einsatzes entspricht. Dafür sollte das Management aber klinische Prüfungen genau verstehen lernen, selbst wenn eine Contract Research Organization (CRO) beauftragt wird. Von der kompletten Vergabe bis zum Versuch, alles in Eigenregie durchführen zu wollen gibt es verschiedene Modelle. Jedes hat seine Daseinsberechtigung, aber auch erhebliche Nachteile.

Das traditionelle Modell

Im ur-traditionellen Modell hat der Sponsor eigene Abteilungen besetzt mit Fachleuten der klinischen Forschung. Alles um das Projekt herum, wird selbst erledigt: Protokollentwurf, Biostatistik, Auswahl der Prüfzentren, Monitoring der Prüfzentren und so weiter. Sind nicht ständig neue klinische Studien

durchzuführen, ergibt sich die berechnete Frage nach der Auslastung dieser Fachkräfte. Im traditionellen Modell werden viele dieser Tätigkeiten bereits an CROs ausgelagert. Der Vorteil ist, die Fachkapazitäten müssen bei den CRO vorgehalten werden, nicht beim Sponsor. Der Nachteil ist: das Fachwissen im eigenen Haus geht verloren. Welche Tätigkeiten im Rahmen der klinischen Prüfung erledigt werden müssen und wie aufwendig diese sind, wissen die CRO, seltener die kleineren Sponsoren.

Warum gelingt es mit diesem Modell allein oft nicht, die Ziele nach Kostenreduktion und Zeitersparnis zu erreichen? Selbst unter Einbeziehung eines Auftragsforschungsunternehmens bleibt die Rekrutierung Sache des Prüfzentrums. Egal, ob das nun ein Universitätsklinikum oder ein niedergelassener Arzt ist, für beide ist eine klinische Studie nur ein Zusatz zum Kerngeschäft. Das besteht aus der Heilung und Betreuung von Patienten. Alles, was darüber hinaus anfällt, erhält entsprechende Attribute: anstrengend, teilweise lästig, weniger bedeutend. Die Durchführung

Über den Autor



Uwe Herrmann ist Geschäftsführer TRIANGLE – Clinical Trials Networking GmbH in Halle (Saale), einer Prüfarztorganisation,

die für forschende Arzneimittelunternehmen Phase II bis IV-Studien durchführt. Zuvor war der studierte Wirtschaftswissenschaftler Prokurist der ClinPharm International GmbH und kaufmännischer Leiter des Logistikers Schüchen International GmbH & Co KG.

einer klinischen Prüfung ist für die handelnden Personen zusätzliche Arbeit, für die es oft keine direkte, zusätzliche Vergütung gibt. So erhält die Aufgabe, eine große Zahl geeigneter Patienten zu finden, eine nachrangige Priorität – besonders in Nischenindikationen wie sie für Biotech-Unternehmen typisch sind. Kommt das gewünschte Patientenkollektiv in der gewünschten Größe nicht zustande, erschöpft sich zumeist die Aktivität des Zentrums. Ist die Zahl einzuschließender Patienten nicht erreicht, ergeben sich zwei Möglichkeiten: Verlängerung der Rekrutierungszeit und/oder Initiierung zusätzlicher Zentren. Wobei eine verlängerte Rekrutierungszeit allein wenig hilfreich sein dürfte, denn das Patientenkollektiv wird sich nicht sprunghaft vergrößern. Zusätzliche Zentren bedeuten genauso eine Verzögerung wie auch zusätzliche Kosten.

Der SMO-Ansatz

Aus der dargestellten Problematik haben sich die SMOs (Site Management Organisation)



Verschiedene Ansätze zur Durchführung klinischer Studien

entwickelt. Hier wird zwischen zwei Typen unterschieden: SMO Typ-A und SMO Typ-B. Bei einer SMO-A handelt es sich um eine spezialisierte Einheit, die sich nur mit klinischen Prüfungen befasst. Die SMO übernimmt am Standort die Arbeit mit der Prüfung, verhandelt die Verträge mit dem Sponsor oder der CRO und löst so als spezialisierte Einheit die Arbeit aus dem Kerngeschäft der Mediziner. Mit dem Konstrukt einer SMO werden klinische Prüfungen zum Kerngeschäft der SMO, was sich vorteilhaft auf die Rekrutierungsleistung und die Datenqualität auswirkt. Im SMO-A-Modell handelt es sich um „Ein-Zentrum“-Modelle. Dabei kann diese SMO-A als Abteilung zu einem Klinikum gehören oder als rechtlich selbständiges, professionelles Prüfzentrum agieren. Was als Nachteil bleibt, ist der begrenzte Patientenpool des Klinikums. Ein professionelles Prüfzentrum ist bei der Patientengewinnung dagegen bereits auf zuweisende Ärzte aus dem Umfeld angewiesen.

Eine SMO-B betreibt keine – im juristischen Sinn – eigenen, professionellen Prüfzentren. Sie bietet den Sponsoren und CRO einen Verbund von Praxen oder Kliniken an, um so einen schnellen Patientenzugang unter dem einheitlichen Dach der SMO sicherzustellen. Als Vorteil ist hier der sinkende Verwaltungsaufwand innerhalb der SMO-B zu nennen. So müssen Verträge formal zwar mit jedem Zentrum unterzeichnet, aber inhaltlich nur einmal verhandelt werden.

Der INO-Ansatz

Eine neue organisatorische Qualität ergibt sich, wenn eine SMO multizentrisch operiert, also eine Vielzahl professioneller Prüfzentren betreibt. Diese Organisationsform könnte man als SMO-C oder als INO (Investigator Network Organisation) bezeichnen. Dabei ist nicht zwingend, dass diese Zentren dem Unternehmen im juristischen Sinne „gehören“. Es ist vielmehr wichtig, dass alle Zentren a) auf die Durchführung klinischer Prüfungen spezialisiert sind, b) Netzwerke zuweisender Fachärzte installieren und c) unter gleichen qualitativen Rahmenbedingungen arbeiten. Auch hier kann weiter untergliedert werden, indem das Abgrenzungskriterium „In-einem-Land operierend (INO-A)“ und „international operierend (INO-B)“ hinzugefügt wird.

Die Zusammenarbeit mit niedergelassenen Fachärzten verschiedenster Fachrichtungen in Netzwerken, die dann durch sie betreute Patienten zum Zweck der Teilnahme an der Prüfung an die INO überweisen, ermöglicht größere Patientenzahlen in zumeist kürzerer Zeit. Mit eigenen Prüfärzten und Schwestern ausgestattet, wird ein Projekt dadurch zumeist schneller, bei gleichzeitig höherer Qualität des Datenmaterials und niedrigeren Kosten realisiert.

Vorteile und Risiken

Die Vorteile ergeben sich durch die zunehmende Spezialisierung. Zum einen sind es einfache Kostendegressionseffekte, zum anderen werden viele Aufgaben, die im traditionellen Modell durch den Sponsor selbst oder die CRO erbracht werden, von der SMO oder INO wahrgenommen (Koordination der Prüfzentren) oder entfallen sogar ganz (Auswahl und Suche geeigneter Zentren). Es gibt aber auch Risiken: CRO, SMO, INO sind spezialisierte Unternehmen, die auch in eine wirtschaftliche Schiefelage geraten können. Eine Fortführung der protokollkonformen Behandlung von Patienten, das Datenmaterial und damit das Projekt an sich, sind dann gefährdet. Sind die Zentren alle im traditionellen Modell und an Universitätskliniken initiiert worden, schließt sich dieses Risiko praktisch aus. Sich über die wirtschaftlichen Verhältnisse des Partners vorher zu informieren, ist deshalb extrem wichtig. Portale wie unternehmensregister.de, oder die bekannten Wirtschaftsauskünfte sind dabei geeignete Instrumente. ■



Science4Life
GRÜNDERINITIATIVE • LIFE SCIENCE • CHEMIE

Science4Life Venture Cup
Aufsteiger gesucht!
Mitmachen beim bundesweiten
Businessplan-Wettbewerb

TEILNAHME & BERATUNG KOSTENLOS!

Sie haben eine Geschäftsidee im Bereich Life Sciences oder Chemie?

- Wir unterstützen Sie bei der Umsetzung dieser Idee und helfen Ihnen bei der Entwicklung Ihres Businessplans.
- Sie gewinnen branchenspezifisches Know-how, wertvolle Kontakte und Geldpreise im Gesamtwert von über 75.000 Euro.

Infos unter:
www.science4life.de

Eine Initiative von:
HESSEN
sanofi aventis
Das Wichtigste ist die Gesundheit.

BOOKS

Project Management for the Biotech Industry

The biotech industry is a challenging business. Long lead times, high development expenses and high project failure rates are facts of life. An ever-changing market environment contributes to the uncertainties. In this book Johanna Hollmack presents an approach for using project management in the biotech industry and elucidates the methodology and organization.

Project Management for the Biotechnology Industry
€68.00, ISBN 3-928383-25-6

Tel. +49 (0)30/26 49 21-40, Fax +49 (0)30/26 49 21-11
eMail service@biocom.de
Web www.biocom.de

