

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen

sehr häufig wird die Bedeutung von klinischen Studien und auch deren Mehraufwand für die jeweilige Abteilung einer Klinik von den Kolleginnen und Kollegen anderer Abteilungen unterschätzt. Daraus ergeben sich manchmal Missverständnisse, die für den Ablauf von Studien und auch für die gegenseitige Kommunikation nicht förderlich sind. Wir möchten Ihnen daher in Kürze die Wichtigkeit von klinischen Studien sowie die damit verbundene nicht unerhebliche Belastung skizzieren.

Warum klinische Studien ?

Die kontinuierliche Verbesserung der Behandlung onkologischer Patienten kann nur erreicht werden, wenn neue Therapieverfahren in klinischen Studien überprüft werden. Dabei handelt es sich nicht nur um medikamentöse Behandlungen, sondern auch um neue operative Möglichkeiten bzw. strahlentherapeutische Optionen.

Ziele dieser klinischen Studien sind, neue Behandlungsoptionen auf ihre Verträglichkeit und antitumorale Aktivität zu überprüfen (Phase 1 und 2 Studien), effektivere Behandlungen im Vergleich zum gängigen Standard zu erarbeiten (Phase 3, 4 Studien) oder gleichwertige Therapien zu charakterisieren, die eine Reduktion von Nebenwirkungen ermöglichen.. Ohne klinische Studien wäre es auch nicht möglich die enormen molekularbiologischen Fortschritte der letzten Jahre in den klinischen Alltag zu transferieren, ein gutes Beispiel dafür ist die Integration von Trastuzumab in die metastasierte und adjuvante Behandlung des Mammakarzinoms.

Die Teilnahme an klinischen Studien eröffnet Patienten die Möglichkeit, mit über den gegenwärtigen Standard hinausgehenden Therapien behandelt werden zu können. Für diese Teilnahme müssen qualitative Voraussetzungen erfüllt sein, zu denen neben personellen Ressourcen in der teilnehmenden Klinik auch ein Netzwerk mit Kooperationspartnern (z.B. Labor, Radiologie, Apotheke, Pathologie) gehört. Durch ein regelmäßiges Monitoring wird die sachgerechte Durchführung der Therapien überprüft. Somit ist es für Kliniken ein wichtiges Qualitätsmerkmal, erfolgreich an Studien teilzunehmen. Für zertifizierte Brustzentren ist es ein gefordertes, obligates Qualitätsmerkmal, dass ein bestimmter Anteil der behandelten Mammakarzinompatientinnen im Rahmen von Studien behandelt wird. Die Studiengruppe Ovarialkarzinom der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) konnte zeigen, dass die kontinuierliche Teilnahme von Kliniken an deren Studien zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität und damit auch des Überlebens von Patientinnen mit Ovarialkarzinom geführt hat.

Daher sind klinische Studien nicht nur ein wichtiger (Werbe-)Faktor für die teilnehmenden Kliniken, sondern auch für deren Patientinnen, die eine optimale Therapie erwarten. Für den Wissenschaftsstandort Deutschland besitzen klinische Studien eine herausragende Bedeutung zur Erhaltung und Stärkung des Standortes im internationalen Vergleich.

Wie funktionieren klinische Studien und kann damit Geld verdient werden?

Klinische Studien müssen, um verlässliche Daten zu erarbeiten und damit unseren Patienten den grösst möglichen Nutzen zu garantieren, nach international definierten Qualitätskriterien (ICH-GCP, International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) durchgeführt werden. Dies erfordert einerseits Studiengruppen, die sich um die Umsetzung klinisch wissenschaftlicher Fragestellungen kümmern, andererseits eine Infrastruktur mit onkologisch spezialisierten Ärzten mit Studienerfahrung und mit speziell ausgebildeten Studienschwestern und Studiendokumentaren. Häufig sind den klinischen Studien zusätzlich translationale Subprojekte angeschlossen, in deren Rahmen Biomaterialien wie Tumorgewebe, Serum und Vollblut asserviert und untersucht werden. Die Durchführung dieser Aufgaben in der geforderten Qualität ist für die jeweilige Klinik mit einem beträchtlichen personellen Mehraufwand und damit einer finanziellen Belastung verbunden. Von den öffentlichen Trägern werden die Kosten für die personellen Ressourcen nicht getragen, so dass über Dokumentationsaufwands-Honorare versucht wird diese finanzielle Mehrbelastung zu decken. Staatliche Fördermittel für klinische Studien wie in anderen Ländern (z.B. England, USA) stehen in Deutschland im Regelfall nicht zur Verfügung. Mit Studien kann daher kein Geld verdient werden, im besten Fall können die damit verbundenen Mehrausgaben gedeckt werden. Und es ist der Motivation und des Engagements der jeweiligen von der Wichtigkeit und Notwendigkeit klinischer Studien überzeugten Studiengruppen und Prüfarzte zu verdanken, dass in Deutschland überhaupt noch eine pharmunabhängige Studienkultur existiert. Um diese zu erhalten ist es wichtig die nationalen, leider jedoch finanziell schlecht gestellten, Studiengruppen zu unterstützen und zu stärken. Die pharmazeutische Industrie ist ein wichtiger Partner und ohne deren Unterstützung hätten viele Projekte nicht durchgeführt werden können. Allerdings ist es wichtig, dass den Pharmafirmen ein adäquater Ansprechpartner gegenüber steht, welcher gewährleistet, dass eine wissenschaftlich orientierte und nicht ausschliesslich profitorientierte klinische Forschung erfolgt.

Wir möchten Sie herzlichst bitten, die klinischen Studienprojekte der nationalen Studiengruppen zu unterstützen, auch wenn mit diesen Studien kein Geld verdient werden kann. Unsere gemeinsame Tätigkeit im Rahmen von klinischen Studien wird es den Patienten auch in Zukunft weiterhin ermöglichen, neue innovative Substanzen zu erhalten und damit am internationalen wissenschaftlichen Fortschritt zu partizipieren. Nur so wird der Wissenschaftsstandort Deutschland weiterhin eine Rolle in der internationalen klinischen Forschung spielen.

AGO Studiengruppe
Kaiser-Friedrich-Ring 71
65185 Wiesbaden

Tel. 0611-880467-0
Fax 0611-880467-67
office-wiesbaden@ago-ovar.de
www.ago-ovar.de

Studiensekretariat NOGGO
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
133353 Berlin

Tel. 030-450 564052
Fax 030-450 564952
studiensekretariat.agovarialca@charite.de
www.noggo.de

GBG Forschungs GmbH
Schleussnerstr. 42
63263 Neu-Isenburg

Tel. 06102 79874-0
Fax 06102 79874-40
info@germanbreastgroup.de
www.germanbreastgroup.de