



abbvie

People.
Passion.
Possibilities.®

Klinische Forschung in Österreich

Grünbuch

GRÜNBUCH

Klinische Forschung
in Österreich



VORWORT

Mag. Mariana Kühnel, M.A.

Klinische Prüfungen sind wesentlich für den medizinischen Fortschritt. Sie sind Voraussetzung für die Zulassung neuer Arzneimittel, ihre Sicherheit, ihre Wirksamkeit und für eine informierte Nutzen-Risiko-Abwägung auf Basis der pharmazeutischen Qualität. Klinische Prüfungen unterliegen einer strengen Regulierung, die besonders auf die Einhaltung ethischer Grundprinzipien, die Wahrung der Rechte der Beteiligten sowie hohe wissenschaftliche Standards fokussiert. Im 21. Jahrhundert ist dies selbstverständlich.

Klinische Prüfungen als „der letzte Kilometer“ vor der Marktzulassung eines Arzneimittels sind für einen Life-Science-Standort wie Österreich zudem ein Kernelement des medizinischen Innovationssystems.

Mit Investitionen von weit über einer Milliarde Euro, einer lebendigen Start-up-Szene, guter Ausbildung und tausenden neuen Arbeitsplätzen hat sich Österreich zuletzt zu einem Life-Science-Hotspot in Europa entwickelt, der Wachstumschancen schafft und so zu einem erfolgreichen Wirtschaftsstandort maßgeblich beiträgt. Die herausragende Zusammenarbeit und die gemeinsamen Anstrengungen von Behörden, Kliniken und pharmazeutischen Unternehmen bei der Durchführung klinischer Studien tragen zu diesen höchst erfreulichen Entwicklungen bei.

Österreich steht dabei im internationalen Wettbewerb, z. B. mit Life-Science-Systemen in der Öresund-Region, in London, Paris, Norditalien oder Katalonien. Für eine Weiterentwicklung auf hohem Niveau sind daher auch weiterhin Verbesserungen nötig, damit die traditionellen Stärken Österreichs – wie etwa ein dichtes Netz von Gesundheitseinrichtungen, Ärzt*innen, Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie eine rasche Abwicklung der behördlichen Verfahren – weiterhin voll zum Tragen kommen können.

Mit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen hat Österreich einen Teil des traditionellen Wettbewerbsvorsprungs eingebüßt. Daher ist die Devise nicht, sich auf dem bereits Erreichten auszuruhen, sondern neuerliche Anstrengungen, damit die starke Position auch unter geänderten Rahmenbedingungen behauptet werden kann. Österreich hat Stärken und Wachstumspotenziale, für die es sich lohnt, die Wettbewerbsfähigkeit weiter zu verbessern.

Das vorliegende Grünbuch benennt die Ansatzpunkte für Verbesserungen, z. B. eine effiziente und unbürokratische Abwicklung seitens der Behörden und Kompatibilität der europäischen Bestimmungen für klinische Studien mit den Datenschutzbestimmungen. Wichtig ist auch die Registerforschung in der wissenschaftlichen Grundlagenforschung. Die Weiterentwicklung der Bedingungen für klinische Prüfungen soll in Österreich jene Leistungsfähigkeit sichern, die Unternehmen für ihren internationalen Erfolg in Zukunft brauchen.

Mag. Mariana Kühnel, M.A.

Generalsekretär-Stellvertreterin
Wirtschaftskammer Österreich

**VORWORT****Mag. Ingo Raimon**

Klinische Forschung ist der Motor für Neuerungen im Bereich der Medizin und der Pharmazie. Ohne Forschung gibt es keinen Fortschritt. Weiterentwicklung ist für Österreich immens wichtig: Denn mit der Medizin von gestern werden wir die gesundheitlichen Herausforderungen von heute – und morgen! – keinesfalls meistern.

Österreich hat eine Top Position bei klinischer Forschung, doch das ist keine Selbstverständlichkeit

Österreich hat sich über die Jahre eine sehr gute Reputation als Standort für klinische Forschung erarbeitet. Wir sind vorne mit dabei, wenn es darum geht, klinische Studien zu initiieren. Der Grund, weshalb unser Land eine führende Rolle in der klinischen Forschung hat, sind die exzellent ausgebildeten Ärzt*innen und forschenden Mediziner*innen. Sie sind international stark vernetzt, und ohne das wäre in unserer globalisierten Welt Forschung gar nicht zielführend möglich. Auch die Top Studien-Infrastruktur an den führenden Spitälern und Zentren ist ein klarer Vorteil für den Standort. Denn klinische Forschung hat einen großen volkswirtschaftlichen Wert. Jeder in Forschung investierte Euro bringt 1,90 Euro indirekte Wirtschaftsleistung. Für Österreich ist es darum entscheidend, alles für die Attraktivität seines Forschungsstandorts zu tun.

Es braucht eine Willkommenskultur für Forschung und Medikamente am Standort Österreich

Der Wettbewerb mit anderen Ländern um klinische Studien hat sich enorm verschärft, und es ist keinesfalls selbstverständlich, dass Standortentscheidungen in Sachen klinische Studien für Österreich fallen. Dazu braucht es nicht nur geeignete Rahmenbedingungen für die eigentliche Durchführung von Studien, sondern mehr noch einen gesellschaftlichen Konsens, dass diese Forschung und die daraus resultierenden innovativen Medikamente für Patient*innen gewollt und willkommen sind. Denn gebraucht wird die pharmazeutische Innovation in Österreich, da gerade chronisch kranke Menschen vielfach darauf angewiesen sind, dass ihnen über ihre gesamte Lebensdauer hinweg mehr als nur eine einzige therapeutische Option offensteht.

Als forschungsbasiertes biopharmazeutisches Unternehmen hat AbbVie eine klare Mission: Wir wollen in jenen Erkrankungsbereichen, in denen wir tätig sind, die beste pharmazeutische Lösung im jeweiligen Therapiegebiet entwickeln und die Medikamente jenen Menschen zur Verfügung stellen, die eine innovative Therapie benötigen – den Patient*innen. AbbVie führt in Österreich zwischen 5 und rund 10% aller klinischen Studien durch. Das AbbVie-Team in Österreich umfasst über 30 Mitarbeiter*innen, die wissenschaftlich tätig sind und unter anderem zahlreiche Studien-Zentren betreuen. Das ist unser klares Bekenntnis zum Standort Österreich.

Grünbuch regt Diskussion zur Stärkung des Forschungsstandorts an

Mit dem Grünbuch „Klinische Forschung in Österreich“ möchten wir von AbbVie eine Diskussion anregen. Wir haben von Februar bis Mai 2022 mit Top Expert*innen im Gesundheitswesen gesprochen und den Themenbereich beleuchtet: Langjährige Erfahrungen, unterschiedliche Perspektiven und kreative Ansätze prägen die zusammengefasste Diskussion in diesem Grünbuch. Denn klinische Forschung ist für ein entwickeltes Land wie Österreich nicht bloß eine Option von vielen, sondern ein „Muss“, um weiterhin an der Speerspitze der medizinischen Entwicklung dabeizubleiben. Und das ist nur durch gemeinsame Anstrengungen aller Akteur*innen möglich!

Mag. Ingo Raimon

General Manager von
AbbVie in Österreich



INHALT

10 Überlegungen zu Beginn

GESPRÄCHE

16 Univ.Prof. Dr. Daniel Aletaha

18 Dr. Gerald Bachinger

20 Prim. Univ.Prof. Dr. Johann Bauer, MBA HCM

23 Univ.Prof. Dr. Thomas Berger

26 Dr. Alexander Biach

28 Franz Bittner

30 Univ.Prof. Dr. Matthias Bolz

32 Dr. Bernhard Ecker

35 Fiona Fiedler, BEd

39 Dipl.-Ing.in Dr.in Michaela Fritz

43 SR Mag. Richard Gauss

47 Ing. Evelyn Groß

51 Prim. Univ.Prof. Dr. Michael Gschwantler

54 Univ.Prof. Dipl.-Ing. Dr. Josef Haas

57 Prim. Univ.Prof. Dr. Wolfgang Hilbe

61 Andreas Huss

64 Mag. Gerhard Kaniak

67 Bgm. KommR. Matthias Krenn

71 Prim. Univ.Prof. Dr. Christian Lampl

75 Philipp von Lattorff, MBA

78 Mag. Christoph Neumayer

80 Univ.Prof. Dr. Markus Peck-Radosavljevic

82 Univ.Prof. Dr. Klemens Rappersberger

85 Univ.Prof. Dr. Herbert Reitsamer

89 Claas Röhl

93 Dr. Werner Saxinger, MSc

97 Gabriela Schwarz

100 Prim. Univ.Prof. Dr. Paul Sevelda

103 Univ.Prof. Dr. Josef Smolle

107 Dr. Johannes Steinhart

110 Univ.Prof. Dr. Thomas Szekeres

112 Univ.Prof. Dr. Wolfgang Peter Weninger

114 Univ.Prof. Dr. Peter Wolf

117 Univ.Prof. Dr. Michael Wolzt

120 PD Dr. Claus Zehetner

122 Univ.Prof. Dr. Christoph Zielinski

ÜBERLEGUNGEN ZU BEGINN

Mit der Medizin von gestern können wir den gesundheitlichen Herausforderungen von heute und morgen nur schwer begegnen. Dafür brauchen wir Forschung, denn sie ist der Motor für medizinische und pharmazeutische Innovation. Österreich hat sich eine hohe Bedeutung als Standort für klinische Studien erarbeitet, mit allen daraus resultierenden Vorteilen wie dem Know-how-Transfer für unsere Top Ärzt*innen und unverzichtbaren Inputs für eine State of the Art medizinische Versorgung. Klinische Studien lassen Spitzenmedizin bei den Menschen ankommen.

Stehen die Zeichen nun auf Veränderung, und zwar möglicherweise zum Schlechteren? Haben wir möglicherweise bereits bestimmte Standortvorteile verloren? Droht Österreich seinen guten Status zu verlieren? Wer versteht ganzheitlich den Benefit, den klinische Forschung unserem Land bringt? Was ist im globalen Wettbewerb notwendig, um den Standort zu verteidigen sowie auszubauen, und was würde passieren, wenn immer weniger klinische Forschung in Österreich erfolgt?

Als forschendes biopharmazeutisches Unternehmen, das aktiv klinische Studien in Österreich durchführt, haben wir uns diese Fragen gestellt. Uns war ein Temperatur-Check mit maßgeblichen Entscheidungsträger*innen zu diesem Thema wichtig: Welche Aspekte des Themas werden von allen auf gleiche oder ähnliche Weise gesehen? Wo besteht Handlungsbedarf und wer müsste aktiv werden, wenn es darum geht, Verbesserungen zu erreichen und den Standort auch für die kommenden Jahre abzusichern?

Um herauszufinden, ob es eine gemeinsame Sicht auf das Thema „Klinische Forschung in Österreich“ gibt, haben wir von AbbVie in Summe 35 Gespräche zwischen Februar und Mai 2022 für das Grünbuch geführt. Das Wesentliche des Diskurses wurde in den Statements zusammengefasst, die von jeder/jedem Gesprächspartner*in autorisiert wurden.

Zusammengefasst lässt sich sagen:

Außer Zweifel steht für alle interviewten Expert*innen die Bedeutung der klinischen Forschung bzw. klinischer Studien. Klinische Forschung ist unmittelbar ausschlaggebend für die Gesundheit der Menschen. Sie trägt dazu bei, gute Forscher*innen im Land zu halten und den Medizinstandort Österreich zu stärken.

Bei folgenden Themenfeldern gibt es auch Anknüpfungspunkte für konkrete Handlungen zur Stärkung des Forschungsstandorts Österreich:

Ein wirksames Investment in klinische Studien stärkt die Medizin in Österreich und letztlich die Gesundheitsversorgung der Österreicher*innen. Die Einnahmen durch Industrie-gesponserte klinische Forschung finanzieren auch den Versorgungsauftrag des Staates. Jeder Euro bringt fast doppelt so viel indirekte Wertschöpfung.

Ärzt*innen sehen sich hier als Advokat*innen für das Bekenntnis aller Beteiligten im Gesundheitswesen zur klinischen Forschung. Denn Österreich darf im internationalen Wettbewerb den Anschluss nicht verlieren und muss sich anstrengen, wenn es vorne dabei sein und dabei bleiben möchte.

Es braucht eine Vision und eine Willkommenskultur für klinische Forschung bzw. klinische Studien. Spitzenmedizin muss ausdrücklich gewollt sein und dann auch gefördert werden, und zwar nicht nur auf allgemeiner Ebene. Auch auf Ebene der einzelnen Fachgebiete sollen konkrete Visionen und Zielvorstellungen im jeweiligen Bereich entwickelt werden.

Forschung muss dazu auch mit dem klinischen Alltag vereinbar sein. Die Anstellung von Studien-Personal durch die Spitäler ist eine sehr grundsätzliche Idee und würde zudem klinische Forschung stärker in die Spitalsstrukturen integrieren. Denn Forschung und Patient*innenversorgung sind keine Konkurrenten, sondern letztlich nur unterschiedliche Seiten derselben Medaille. Damit einher geht die Anregung, Universitäten und ausgestattete Zentren an umliegende Spitäler mittels Vernetzung bzw. Kooperationen anzubinden.

Ein starker Forschungsstandort ist Grundvoraussetzung, um attraktiv für Spitzenmediziner*innen zu sein. Denn medizinische Expertise setzt Studien-Erfahrung voraus. Ärzt*innen setzen sich dabei intensiv mit Neuerung auseinander und sind laufend auf dem neuesten Stand, was Datenlage und Standards im jeweiligen Fachgebiet betrifft. Es ist wichtig, bereits in der Ausbildung von medizinischem Personal anzusetzen. Zudem braucht man gut durchdachte Karrieremodelle für den Forscher*innennachwuchs und attraktive Arbeitsbedingungen, um die besten Talente unter den Mediziner*innen anzuziehen und zu halten. Denn auch hier steht Österreich im internationalen Wettbewerb.

Letztlich bringt klinische Forschung Spitzenmedizin zu jenen Menschen, die sie dringend benötigen – den Patient*innen. Gerade Menschen mit chronischen Erkrankungen, deren Krankheit sie oft ein Leben lang begleitet, brauchen mehrere therapeutische Optionen. Klinische Studien ermöglichen ihnen früh Zugang zu Neuerungen, wenn es nur unzureichend Therapiemöglichkeiten gibt oder gar keine klassischen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung stehen.

Dennoch herrscht große Skepsis gegenüber Forschung und Wissenschaft – in der Bevölkerung und auch in den Gesundheitsberufen. Das hat die Pandemie in den vergangenen zwei Jahren deutlich gemacht. Es fehlt der Allgemeinheit an fundamentalem Wissen über gesundheitliche Zusammenhänge und Wissenschaft bzw. Forschung. Daraus entstehen Ängste und irrationale Verhaltensweisen. Aus diesem Grund ist eine viel weiter reichende Information und Aufklärung zum Thema „Gesundheit

& Forschung“ rasch und gezielt notwendig. **Wir haben großen Bedarf an einem „Mr. Wissenschaft“ und einer „Mrs. Wissenschaft“, die Forschung einfach und gut verständlich erklären.** Denn Wissen hilft, Verunsicherung zu bekämpfen, Akzeptanz zu erreichen und letztlich Solidarität zu ermöglichen.

Was es zudem braucht, ist eine Willkommenskultur nicht nur für klinische Studien bzw. Forschung sondern auch für die Endprodukte der klinischen Studien – die Medikamente. Dafür ist nicht zuletzt die Reputation des Pharmamarktes Österreich ausschlaggebend, weil im globalen Wettbewerb Studien an Länder mit attraktiven Voraussetzungen vergeben werden. Dazu gehören rasche Verfahren, international adäquate Preisniveaus, Vorhersehbarkeit und Rechtssicherheit sowie die Zusammenarbeit aller Player des Gesundheitswesens auf Augenhöhe. Die Reputation des Marktes muss gezielt verbessert werden, wenn langfristig die klinische Forschung erhalten bleiben soll.

Klinische Forschung muss von allen Stakeholder*innen als essenzieller Wirtschaftsfaktor verstanden werden. Die Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich ist eine wichtige Arbeitgeberin im Gesundheitswesen. Durch die komplette Kostenübernahme für klinische Studien im Rahmen von Auftragsforschung hilft die Industrie auch, laufende Gesundheitsausgaben zu tragen. Das entlastet das Gesundheitsbudget. Doch dieser Benefit ist wichtigen Entscheidungsträger*innen zu wenig oder gar nicht bewusst. Bestehende Leuchtturmprojekte können den Benefit klar darlegen, und eine fundierte Wertschöpfungsstudie kann diese Effekte für alle Expert*innen im Gesundheitswesen verständlich darstellen. Es muss also unüberhörbar über den finanziellen Nutzen klinischer Forschung gesprochen werden. Denn Forschung bedeutet Fortschritt.



GESPRÄCHE

Die Gespräche seitens AbbVie führten

Mag. Ingo Raimon

Mag. Alexandra Ecker

Dr. Erich Eibensteiner

Dipl.-Ing. Magdalena Kment

Mag. Judith Kunczier

Dr. Andrea Maier

Dipl.-Kfm. Dirk Menschig

Dr. Sonja Schneider-Schwarz



Univ.Prof. Dr. Daniel Aletaha

Abteilungsleiter Rheumatologie
der Universitätsklinik für
Innere Medizin III am AKH Wien

„Wir haben eine App für Patient*innenrekrutierung entwickelt“

Österreich ist global gesehen auch in Sachen klinische Forschung ein kleiner Player – und trotzdem profitieren wir sehr davon, wenn diese bei uns im Land stattfindet. Aus Forscher*innensicht ist ein akademisches Fortkommen einfach nicht möglich, wenn wir diesen Aspekt nicht mehr abdecken. Die Präsenz in entsprechenden Berichten und Publikationen hat großen Impact, vielleicht gerade weil wir im Vergleich ein kleines Land sind.

Netzwerk-Community und Digitalisierung sind die wahre Power

Aus meiner Erfahrung ist das Thema Rekrutierungseffizienz eine besondere Hürde. Wir haben darum eine neue App für die Patient*innenrekrutierung entwickelt, die wir vorerst anhand von ein oder zwei Studien in der Rheumatologie in Wien testen werden. Dabei ist für uns der/die niedergelassene Arzt/Ärztin wichtigste*r Partner*in: Dort haben wir das nötige Verständnis und die Vertrauensbasis, und von dort her wird auch die Patient*innen-Community aktiviert. Je mehr Studien wir dann schrittweise in dieser App registrieren, desto stärker wird dieses Instrument für alle Beteiligten. Wir wollen den Wirkungskreis dann über Wien und

unsere Disziplin hinaus ausdehnen. Wir schöpfen damit durch Vernetzung und Digitalisierung das Potenzial aus, das in Wahrheit brach liegt. Es geht nur so.

Derzeit orte ich in meinem Umfeld als Haupthindernis für klinische Studien die Raumnot: Wir könnten mehrere Personen anstellen, aber die Räume, die dafür nötig sind, stehen einfach nicht zur Verfügung. Wir haben natürlich auch überlegt, solche extern anzumieten – aber dann stellt sich bald die Frage, ob man mit diesen Mitteln nicht besser gleich ein neues privates Studien-Zentrum aufbaut. Sinnvoller als das wäre sicher eine Institution, die nahe am Forschungsgeschehen ist und allen Studien-Betreibern einen gleichen, transparenten Zugang bietet. Das könnte auch ein Joint Venture der Pharmafirmen sein, wofür sich sehr rasch ein Return on Investment darstellen ließe. Ohne eine solche zentrale Stelle bleibt alles eher von Beziehungen und Freundschaften, manchmal auch von bloßer Bereitschaft zur Lästigkeit abhängig. So bekommen oft jene, die am lautesten rufen, Stellen und Projekte, die andere vielleicht viel zieldienlicher einsetzen könnten.

Eine zentrale Stelle für klinische Studien, etwa als Joint Venture der Pharmafirmen

Wir müssen dem Nachwuchs spannende Studien-Projekte bieten

Eine weitere Herausforderung ist der Forscher*innen-Nachwuchs: Natürlich gehen junge Kolleg*innen dorthin, wo die Bedingungen am besten sind. Wenn ich unsere fensterlosen Räume mit der Architektur und Infrastruktur anderer Zentren vergleiche, muss ich ein Mehrfaches an spannenden Projekten bieten können, um diesen Nachteil auszugleichen. Junge Forscher*innen wollen ernst genommen werden. Dafür gibt es aber keine strategischen Konzepte und auch keine Unterstützung: Man dankt für unseren Einsatz, ist aber nicht bereit, auch nur Kleinigkeiten dafür bereitzustellen. Und das schreckt junge Menschen ab, wenn sie merken: Egal wie viel ich leiste, außer einem Schulterklopfen ist nicht viel zu erwarten. Wir müssen uns daher als Gesellschaft fragen: Was wollen wir als Land eigentlich erreichen? Und wie viel von dem enormen vorhandenen Potenzial wollen wir einfach brach liegen lassen?



Dr. Gerald Bachinger
Sprecher der ARGE der
Patientenanwälte Österreichs

„Österreich droht ein Absinken in die ‚Holzklasse‘ der klinischen Forschung“

Ich sehe die Patient*innen als die größten Gewinner*innen klinischer Forschung: Durch ihre Teilnahme an Studien haben sie den riesigen Vorteil, sehr viel rascher zukunftsweisende Therapien und Arzneimittel nutzen zu können – noch bevor der ganze bürokratische Weg der Marktzulassung zurückgelegt ist. Viele Mediziner*innen wollen ihren Patient*innen genau diesen Vorteil verschaffen und sind natürlich auch froh, auf Studien verweisen zu können, an denen sie selbst mitgewirkt haben. Aus Sicht der Politik muss ebenso großes Interesse an klinischer Forschung bestehen, denn es geht dabei um unseren Ruf als Wirtschafts- und Forschungsstandort im Allgemeinen. Denn eine Studie bedeutet auch einen Erkenntnisgewinn für die breite Masse.

Für Forschung muss man den Boden in der Gesellschaft aufbereiten

Genau hier sehe ich aber auch die größte Hürde für klinische Forschung in Österreich: nämlich eine kulturelle Hürde, die auch in der Corona-Pandemie einmal mehr sichtbar wurde. Es gibt Erwartungen an die Wissenschaft, die völlig unrealistisch sind – man denke etwa an einen 100-prozentigen Impfschutz, den es bei keiner Impfung gibt. Dieser Druck geht

von einer kleinen, lautstarken Gruppe aus, die dann die Stimmung prägt. Leider agiert auch die Politik oft ungeschickt und denkt: Wenn ein Projekt seriös umgesetzt ist, dann wird es auch akzeptiert. Stimmt nicht! Man muss vorher das kulturelle Feld aufbereiten – auch mit massiven Investitionen etwa in Kommunikation –, damit man dann die Früchte ernten kann. Sonst bleiben an sich tolle Innovationen stecken, weil sie den Menschen nicht erklärt und von ihnen nicht verstanden und daher auch nicht akzeptiert werden.

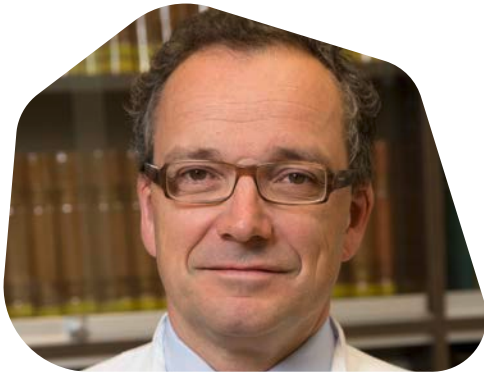
Es drohen negative Auswirkungen auf Lebenserwartung, Mortalität und Zahl gesunder Lebensjahre

Wenn dieser Kreislauf stockt, wird es auch schwierig, Ergebnisse klinischer Forschung in die Umsetzung, sprich auf den Markt zu bringen. Das gegenseitige wirkliche Verständnis zwischen Forschung und Umsetzung fehlt oft auf beiden Seiten für die jeweils andere Seite, obwohl beide voneinander abhängen. Wenn sich also klinische Forschung aus Österreich zurückzieht – und schon das Fehlen von Zuwachs ist in Wahrheit Rückzug –, dann drohen wir in die „Holzklasse“ in diesem Bereich abzusinken. Das wirkt sich dann mittelfristig auf alle strategischen Kennwerte wie Lebenserwartung, Mortalität und gesunde Lebensjahre aus – also auf uns alle. Allerdings haben die Patient*innen dann keine Chance mehr, diesen Abstieg zu erkennen, geschweige denn etwas dagegen zu unternehmen.

Es braucht eine Willkommenskultur

Das Bewusstsein für diese Gefahr des Abstiegs ist da und dort im Gesundheitssystem zu sehen, aber es ist sozusagen in der Fläche noch nicht angekommen. Wir haben in Österreich Expert*innen, die sich immer wieder treffen

und die Probleme erörtern – aber es gelingt nicht, ihre Gedanken und Vorschläge tiefer in das Gesundheitswesen und damit in die Breite der Gesellschaft zu tragen. Das wäre jedoch für die Zukunft des ganzen Systems ebenso wichtig wie für die klinische Forschung in Österreich. Letztlich braucht es auch eine Willkommenskultur beim Marktzugang. Doch da hört es dann leider oft auf.



**Prim. Univ.Prof. Dr. Johann Bauer,
MBA HCM**

Vorstand der Universitätsklinik
für Dermatologie und Allergologie,
Salzburg

„Man muss die enormen Benefits der klinischen Forschung klarmachen“

Eine ganz große Hürde für klinische Forschung sehe ich in der völligen Ausblendung des Themas in der Ausbildung junger Mediziner*innen. Sie hören und sehen nichts von der Spannung und dem Potenzial, das in der Forschung steckt: für sie persönlich, für ihre Karriere und für die Patient*innen. Der/die durchschnittliche Medizin-Studierende weiß nichts über den Ablauf, die Rahmenbedingungen und die ethischen Fragen rund um klinische Forschung. Somit hat das Thema dann für viele auch in ihrem späteren Leben wenig Bedeutung. Wer hingegen Forschung schon im Studium sozusagen aufsaugt, hat dann auch die Kompetenz, den ganzen Prozess positiv zu beeinflussen. Nur so ist Weiterentwicklung möglich.

Annahmequote bei Förderanträgen muss steigen

Ganz offensichtlich ist Österreich nicht so wissenschaftsaffin wie etwa die skandinavischen Länder. Den/die typische*n Österreicher*in muss man mindestens zweimal bitten, sich doch etwas Neues anzuhören. Damit müssen wir einfach leben. Schwerer wiegt ein anderer Nachteil, und der betrifft die Förderung klinischer Studien-Projekte: In Deutsch-

land ist da viel mehr Geld im System, daher gibt es auch eine signifikant höhere Annahmerate bei Förderanträgen in diesem Bereich. Ich möchte die Arbeit und Struktur des FWF als wichtigster Fördergeber hier ausdrücklich würdigen, der ist gut aufgesetzt. Aber eine Annahmequote von 17 % ist aus meiner Sicht deutlich zu niedrig, gerade auch im internationalen Vergleich.

Ein Wirrwarr von Regularien und Kommissionen

Preisdiskussionen für neue Medikamente sind natürlich unvermeidlich, aber auch da geht Deutschland meines Erachtens einen besseren Weg als Österreich. Der Prozess ist dort transparent, strukturiert und hängt nicht an Einzelpersonen. Das ist bei uns etwas anders und sicher kein Anreiz, klinische Studien ausgerechnet nach Österreich zu bringen. Da würde ich mir wünschen, dass wir uns Deutschland zum Vorbild nehmen. Das gilt übrigens auch bei den Rahmenbedingungen für klinische Studien selbst: Es gibt hierzulande ein Wirrwarr von Regularien und Kommissionen – das schreckt forschende Mediziner*innen ab und schadet letztlich den Patient*innen, denen dadurch wertvolle Therapien nicht oder nur verzögert zugänglich sind.

Den Wert klinischer Forschung ins Bewusstsein rücken

Insgesamt fehlt mir ein systematischer Prozess der Bewusstseinsbildung gegenüber Politik und Entscheider*innen für den Wert klinischer Forschung. Die klaren Benefits müssen aufgezeigt werden! Auch Politiker*innen haben nur eine begrenzte Aufmerksamkeitsspanne, und sehr viele Institutionen und Personen wollen ihnen ihre Anliegen nahebringen. Da ist das aktive und durchdachte Engagement seitens der Forschung gefragt. Meine Institution macht dies laufend mit Informationen, Gesprächen und Vorträgen. Nur wer den Wert klinischer Forschung auf sich selbst beziehen kann, wird sie am Ende auch tatkräftig unterstützen. Der Wert ist völlig unbestreitbar, aber er muss deutlich gemacht werden.



Univ.Prof. Dr. Thomas Berger

Leiter der Universitätsklinik für Neurologie, Medizinische Universität und AKH Wien

„Medizinische Expertise setzt Studien-Erfahrung voraus“

An erster Stelle steht nie die klinische Studie an sich, sondern immer der/die involvierte Patient*in. Das muss in unserem global betrachtet exquisiten Gesundheitssystem klar sein. Damit ich aber zu einer abgerundeten medizinischen Expertise in einem Fachgebiet komme, ist die Erfahrung aus der klinischen Forschung nicht zu ersetzen. Die Motive zur Teilnahme an klinischen Studien sind somit zugleich intrinsisch wie extrinsisch: Als Mediziner profitiere ich vom erworbenen Wissen – und gebe es an die Patient*innen als die wesentlichen Beteiligten und Nutznießer*innen weiter.

Konzentration auf Phase-2-Studien

Allerdings hat Österreich seinen Status bei Phase-3-Studien längst an „Low or middle Income“-Länder abgeben müssen. Das hat unter anderem damit zu tun, dass unsere gute therapeutische Versorgung es schwierig macht, noch Patient*innen für Phase-3-Studien mit beispielsweise Placebo-Kontrolle zu finden. Dies ist als Problem bei Beibehaltung klassischer und damit gängiger Phase-3-Studien-Designs aber bis auf Weiteres unlösbar. Daher konzentrieren wir uns aktuell auf die Teilnahme an Phase-2-Studien, denn nur in Ländern wie Österreich können Studien-Betreiber dafür eine entsprechende Logistik, Infrastruktur und Qua-

litätssicherung a priori voraussetzen. Unser Nachteil ist hier aber, dass wir nun einmal international gesehen ein kleiner „Markt“ und gegenüber einem großen „Markt“ wie beispielsweise Deutschland im Hintertreffen bei Studien-Teilnahmen sind.

Geeintes Europa? – Nicht in Sachen Gesundheit

Abgesehen davon kämpfen wir im Bereich klinische Forschung mit zwei Systemfehlern: Zum einen ist Europa in vielem geeint – nur leider nicht am Gesundheitssektor. Man hat es in der Corona-Pandemie gesehen: Jedes Land hat seinen eigenen Weg gesucht

und definiert. Zum anderen orientiert sich die Erstattung bzw. der Preis offiziell am Innovationsgrad eines neuen Medikaments, dabei vergleicht man mit dem, was es schon gibt, und das ist aus meiner Sicht der zweite Systemfehler, da hier oft unnötige und unpassende preisliche Hürden entstehen. Natürlich muss die Sozialversicherung als Finanzier sehr genau darauf schauen, was in den Erstattungskodex aufgenommen wird, da üblicherweise eine solche Aufnahme dauerhaft ist. Hier bräuchte es ein flexibleres System, auch was die Bewertung des Nutzens (und potenziellen Risikos) eines Medikaments in der Routineanwendung betrifft. Man könnte ja nach einer gewissen Zeit eine Re-Evaluierung auch aufgrund von Real-World-Daten vornehmen. Dazu brauche ich aber ein gutes Dokumentationssystem, wie manche Fachgesellschaften, z. B. die ÖGN im Bereich der MS, es aufgebaut hat, um eine Outcome-Bewertung durchzuführen. Das könnte die nächste Stufe in der Entwicklung unseres Gesundheitssystems sein.

Damit wir klinische Forschung in Österreich halten und ausbauen können, braucht es die Bereitschaft aller beteiligten Stakeholder*innen. Das setzt Vertrauen und eine gewisse „willingness“ voraus. Ich denke aber, dass Österreich klein genug ist, um stabile und fruchtbare Kooperationen weiterzuführen und auszubauen. Vielleicht gelingt uns auf dieser Basis auch ein entscheidender Schritt gegen eine gewisse Wissenschaftsfeindlichkeit, die nicht selten zum Argwohn wird, wenn Unternehmen wie etwa aus der Pharmabranche an Innovationen beteiligt sind. In den USA ist das gänzlich anders, da ist die Zusammenarbeit zwischen Akademia und Industrie nicht nur gewünscht, sondern aufgrund ihres Innovationsgrades auch gefördert. Ein solches Klima würde der klinischen Forschung in Österreich sehr guttun.

Zusammenarbeit der Stakeholder*innen ist entscheidend



Dr. Alexander Biach
Standortanwalt und
Direktor-Stellvertreter der
Wirtschaftskammer Wien

„Klinische Forschung hat enormen volkswirtschaftlichen Wert“

Die positiven Effekte klinischer Forschung sind konkret nachweisbar: am Arbeitsmarkt für Expert*innen, die man damit ins Land holt; am Patient*innensektor, wo klinische Studien abgesicherte Therapie-Settings bedeuten, für die es – wenn überhaupt – nur sehr teure Alternativen gibt; und am wirtschaftlichen Impact, denn Forschung ist Voraussetzung für neue Unternehmen, die das geschaffene Wissen nutzen und in volkswirtschaftlichen Wert umsetzen können. Aus meiner Sicht ist vor allem diese volkswirtschaftliche Bedeutung klinischer Studien viel zu wenig bekannt, sowohl in der Bevölkerung als auch bei den entscheidenden Akteur*innen in der Politik und bei den Fördergebern. Man schaut da oft nur auf das fertige Medizinprodukt, bezieht aber kaum den gesamten Prozess, der ja auch bereits Wertschöpfung bedeutet, in die Betrachtung mit ein.

Wertschöpfungsstudie könnte Tür zu PPP-Modellen aufstoßen

Eine fundierte Wertschöpfungsstudie zur ganzheitlichen Effektivität klinischer Forschung würde als Argumentation helfen: Wenn man Investment und damit erzielte Effekte in der Volkswirtschaft vergleicht – vom Wirtschaftswachstum über die geschaffenen Arbeitsplätze bis hin zu den Steuereinnahmen –, würde dies ganz sicher den hohen Nutzen klini-

scher Studien untermauern und allen Akteur*innen inklusive der forschenden pharmazeutischen Industrie den Rücken stärken. Das könnte auch die Tür zu ganz neuen Lösungen aufstoßen – etwa hin zu PPP-Modellen für klinische Forschung. Damit käme Bewegung in unser vom Gedanken der Reparaturmedizin geprägtes System, das sich seit vielen Jahren kaum von der Stelle bewegt. Unsere Schwäche in Sachen Risikokapital ist da für Innovationen klarerweise nicht förderlich.

Klinische Forschung ist definitiv versorgungsrelevant

Dazu kommt die Versorgungsrelevanz klinischer Forschung: Selbst ein wirklich gutes Gesundheitssystem wie unseres kann nie alle Indikationen abdecken. Aber jede*r Patient*in, der/die in eine Studie aufgenommen wird, ist bestmöglich versorgt. Wenn etwa an einer klinischen Studie mehrere hundert oder tausend Patient*innen teilnehmen, sind sie alle mit einem Schlag in medizinischer Top Versorgung, und das ohne Kosten für das Gesundheitssystem. Der konstruierte Zwiespalt zwischen Forschung und Patient*innenversorgung löst sich vor diesem Hintergrund in nichts auf.

Den Studien-Betreibern einfachen Zugang zu unseren Stärken bieten

Ich kann verstehen, wenn Pharmaunternehmen vor einem Studien-Engagement in Österreich zurückschrecken. Denn unseren Stärken wie den ausgezeichneten Gesundheitseinrichtungen und der allgemeinen Lebensqualität stehen auch schmerzhaft Schwächen gegenüber. Vor allem fehlt ein niederschwelliger Point of Entry, an dem einem interessierten Studien-Betreiber aus einer Hand die Grundlagen für sein Investment geboten werden: hoch qualifiziertes Personal inklusive Study Nurses, ein entsprechendes Netzwerk und informierte, interessierte Patient*innen, die nicht erst mühsam rekrutiert werden müssen. Diese Vereinfachung und der leichte Zugang über einen One-Stop-Shop wäre ein hervorragender Standortfaktor, egal wie sich die rechtlichen Rahmenbedingungen für klinische Forschung auf europäischer Ebene verändern. Wenn wir Forscher*innen für das freispielen, was ihnen am Herzen liegt – nämlich die Forschung –, könnten wir hier einiges an verlorenem Terrain wiedergutmachen.



Franz Bittner
Patientenombudsmann
der Österreichischen Ärztekammer

„Unwissenheit führt zurück in die Steinzeit“

Eines der größten Missverständnisse zum Thema klinische Forschung habe ich immer wieder wahrgenommen: „Forschung stört den Spitalsbetrieb und gehört an die Uniklinik.“ Ich höre dies zuletzt zwar seltener, aber die Frage bleibt: Wie soll das konkret aussehen? Bedenkt man die negativen Folgen? Wäre es nicht im Gegenteil sinnvoll, in die Breite zu gehen und möglichst viele Menschen einzubeziehen, etwa auch in Phase-4-Studien?

Unkritische Distanz zu Forschung ist unverständlich

Vielleicht sind uns die Erfolge klinischer Forschung schon zu selbstverständlich geworden, um sie wirklich angemessen zu schätzen: Noch vor zehn Jahren hätte etwa im Bereich der Onkologie niemand gewagt, von „personalisierter Behandlung“ zu sprechen, heute ist sie alltäglich. Wie hätte es ohne Forschung so weit kommen sollen? Vor diesem Hintergrund – der ganz konkrete Menschen mit ganz konkreten Lebenssituationen betrifft – verstehe ich die aktuelle Distanz vieler zur Wissenschaft noch weniger. Will man lieber Unwissenheit? Die führt zurück in die Steinzeit. Ich meine damit nicht eine kritische Distanz: Denn die ist gut

und letztlich konstruktiv. Sondern ich meine eine unkritische, pauschale Ablehnung von Forschungsergebnissen. Genauso unverständlich ist mir die Kritik an der Pharmaindustrie, die ja ihre Investitionen in die klinische Forschung zurückverdienen muss, bevor sie an Gewinne denken kann (die dann zum Teil auch wieder investiert werden). Wessen Leben durch Medikamente gerettet, verlängert oder lebenswerter gemacht wurde – der/die wird die Rolle der Hersteller wohl etwas anders einschätzen.

Negative Auswirkungen von weniger klinischer Forschung wären spürbar

Ein wesentlicher Vorteil klinischer Forschung im eigenen Land ist die Unabhängigkeit in prekären Situationen. Gerade jetzt wird uns aktuell vorgeführt, wie abhängig wir in Sachen Energie vom Ausland sind. Ein Rückgang klinischer Forschung in Österreich würde mittelfristig auch am Medikamentensektor einen ähnlichen Effekt haben. Dabei geht es sowohl um die Preise als auch um die generelle Verfügbarkeit.

Fokus auf Einsparungen durch Medikamente statt auf den Kosten

Insgesamt läuft die Diskussion aus meiner Sicht in eine falsche Richtung: Wir reden lieber über die Kosten von Medikamenten als über die medizinischen Erfolge und auch über die Einsparungen, die sie im Gesundheitssystem bringen. Wie viele kostspielige Operationen hat ein Medikament

erspart, wie viele vorzeitige Todesfälle wurden verhindert? Wie viele Lebensjahre sind gewonnen worden? Am ehesten ist es uns noch beim Thema Kindersterblichkeit bewusst, etwa wenn man an die unglaublichen Erfolge beim Durchbringen von Frühchen denkt. Erfolge wie diese sind ohne klinische Forschung undenkbar. Wenn sie in Österreich stattfindet, haben wir ganz unmittelbar den positiven Output. Wir können sie uns leisten! Aber darauf zu verzichten – das können und müssen wir uns nicht leisten.



Univ.Prof. Dr. Matthias Bolz

Vorstand der Universitätsklinik
für Augenheilkunde und Optometrie,
Kepler Universitätsklinikum Linz

**„Wir brauchen lokale Cluster für
klinische Forschung in Österreich“**

Klinische Forschung ist für den Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich von größter Bedeutung. Es geht um eine Win-win-win-Situation für alle Beteiligten: Patient*innen bekommen so früh wie möglich Zugang zu aktuellen Therapien, als Angehörige*r des Gesundheitssystems kann man so am Ball der Entwicklung bleiben und die Industrie nutzt das hohe medizinische Niveau. Und für den Standort Österreich gilt „Wo hoch qualitative Forschung ist, dort sind auch die Budgets“ – und diese Budgets der Firmen sind für die Etablierung und Finanzierung eigener akademischer Forschung essenziell. Immer neue Regularien auf EU-Ebene, vor allem für Medizinprodukte, sowie hohe Lohnnebenkosten und bürokratische Hürden in Österreich erschweren Forschung signifikant, wodurch der Standort bei gleichem Vorgehen am globalen Markt ins Hintertreffen kommen muss. Unternehmen, die klinische Forschung finanzieren, sehe ich genauso als meine Kund*innen wie meine Patient*innen, die von den getesteten Verfahren kostenlos profitieren.

**Einen Schwerpunkt für klinische Forschung
gezielt in einer Region ansiedeln**

Um den Ruf als wichtiger Partner in der industriellen Forschung nicht zu verlieren, brauchen wir zunächst eine Änderung des Mindsets. Entscheidungsträger*innen benötigen mehr Einblick und Informationen in diesen komplexen Kontext, um gezielte wirkungsvolle Maßnahmen

**Ein gemeinsames
Förderprogramm
von Industrie
und Politik**

setzen zu können. Es könnte und sollte das Ziel sein, in einer Region in Österreich gezielt einen Schwerpunkt für klinische Forschung zu schaffen, also einen Forschungs-Cluster aufzubauen. In der Realität sind wir leider immer drei Schritte hinterher, z. B. gegenüber den USA und Asien. Wir machen alles möglichst kompliziert. Es ist unsere Aufgabe gerade angesichts der rezenten globalen Entwicklungen, ein großes Erwachen dahingehend einzuläuten, dass eine Verschlinkung und ein gesunder Pragmatismus in der Verwaltung und Umsetzung klinischer Forschung gerade jetzt enorme Wettbewerbsvorteile sind. Schalten wir die Serviceleistungen von Beratungsfirmen im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten oder Pharmazeutika mit Unternehmen, die Studien vor Ort begleiten können, und Gesundheitseinrichtungen zusammen, um gemeinsam als EIN attraktiver lokaler Partner für klinische Forschung international hervorstechen zu können!

Es braucht gemeinsame Initiativen, z. B. Förderprogramme, in deren Rahmen Industrie und Politik den Standort beleben und weiterentwickeln. Hersteller sollten für die Zulassung zur Durchführung klinischer Studien nicht mit unzähligen behördlichen Vorgaben konfrontiert werden, sondern gemeinsam mit den durchführenden lokalen Zentren Anschubfinanzierungen und operative Unterstützung erhalten, um so neue Wirtschaftszweige entstehen lassen zu können. Service und Motivation statt Hürden und Raunzen.



Dr. Bernhard Ecker

Präsident des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

„Wir müssen unüberhörbar über den finanziellen Nutzen klinischer Forschung sprechen“

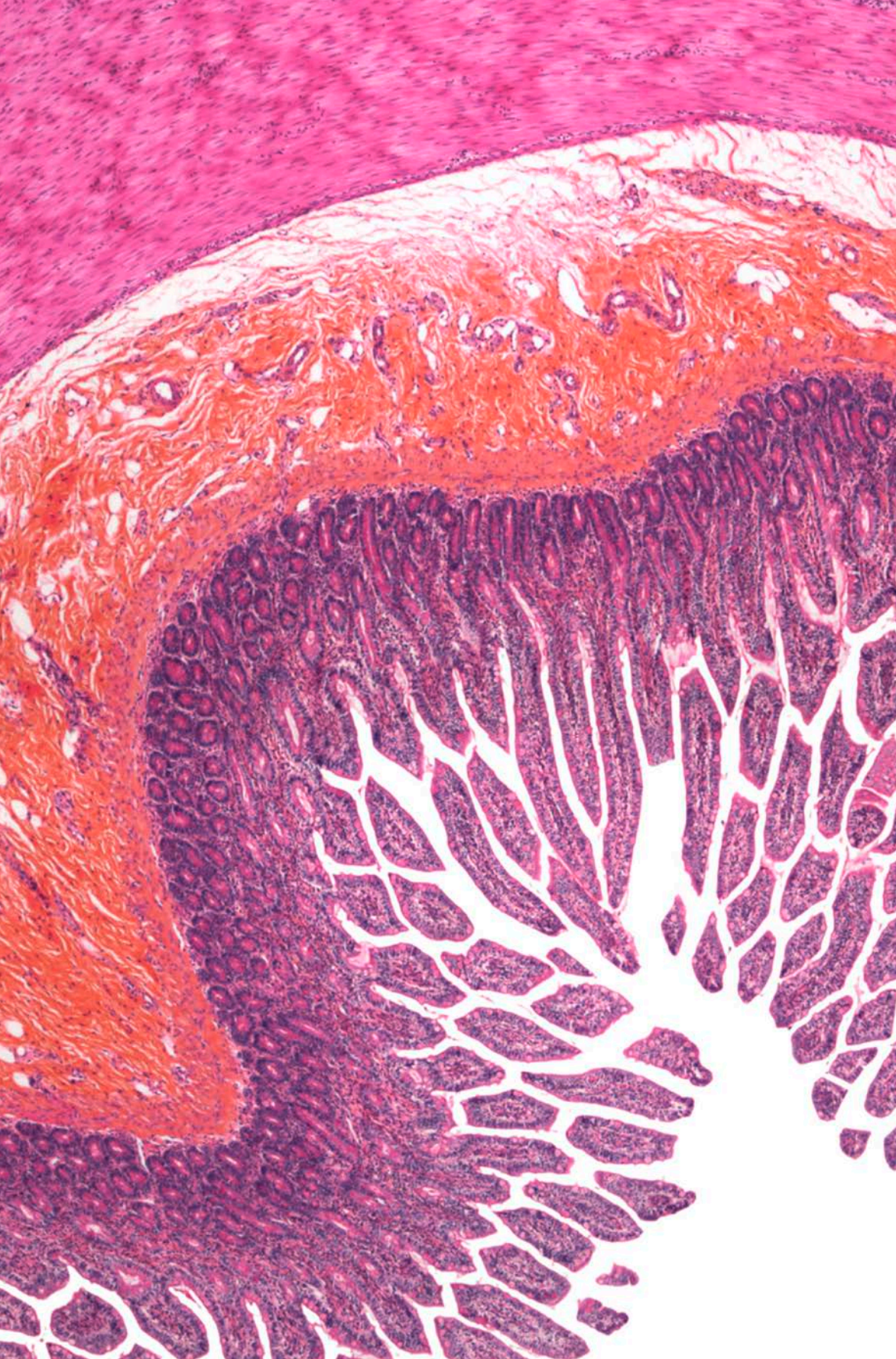
Der frühere Standortvorteil, den Österreich für klinische Studien hatte, ist mit der EU-Regulative (CTR) verloren gegangen. Andere Stärken unseres Landes bestehen weiter: zum Beispiel die ausgezeichnete Qualität unserer Mediziner*innen. Schauen wir auf den Marktzugang und die finanzielle Abgeltung pharmazeutischer Innovationen, wird Deutschland allerdings gegenüber Österreich immer interessanter. Hier ist die Politik aufgerufen, den Boden aufzubereiten. Leider verstehen dort wie sonst im ganzen Land nur wenige Menschen wirklich, was uns klinische Studien bringen. Als ganze Branche müssen wir hier viel lauter werden und zum Beispiel unüberhörbar über den finanziellen Nutzen sprechen: Jeder in klinische Forschung investierte Euro bringt knapp 2 Euro Wertschöpfung. Insgesamt generiert allein dieser Bereich für unser Gesundheitssystem jedes Jahr fast eine Viertelmilliarde Euro durch Umsatz sowie Einsparungen bei Therapien, da alle Kosten vom Studien-Betreiber übernommen werden.

Wissen aus dem Lehrbuch kann klinische Forschung nicht ersetzen

Wir alle wollen Spitzenmedizin in Österreich, aber sind wir auch bereit, etwas dafür zu tun? Es geht nur, wenn wir als Gesellschaft an der Front der medizinischen Entwicklung mit dabei sind. Klinische Forschung bedeutet zudem auch Vernetzung über Grenzen hinweg, und die ist ebenfalls entscheidend für den medizinischen Fortschritt. All das kommt ja den Patient*innen zugute, also uns allen. In einem Negativszenario mit weiter nachlassendem Interesse der Hersteller an Österreich als Studien-Standort würden zunächst die Mediziner*innen leiden: Ihnen fehlen Informationen und Erkenntnisse, sie müssen Wissen dann eher aus dem Lehrbuch beziehen, als dass sie dieses selbst frühzeitig anwenden könnten. Können wir dann noch von „Spitzenmedizin“ in Österreich sprechen? Ich sehe auch gut 2.000 Arbeitsplätze in Gefahr, wenn wir hier den Anschluss verlieren. Für die Patient*innen würde dies das Aus für den Zugang zu innovativen Therapien bedeuten – ein Drama vor allem für jene, die mit State of the Art Therapien nicht vorankommen.

Ich verstehe durchaus die Logik von Politik und Medien: Ein Spatenstich oder die Eröffnung eines neuen Gebäudes ist natürlich plakativ. Aber klinische Forschung ist komplexer: Man sieht davon wenig. Also müssen wir sie sichtbar und verständlich machen. Es gibt genug beeindruckende Fakten, die nur leider schnell vergessen werden. So war etwa HIV früher ein Todesurteil – bis heute ist hier die Sterblichkeitsrate um 94% zurückgegangen, und man kann mit HIV leben: ein enormer Fortschritt dank medizinischer Forschung. Und wie würde die Welt aussehen, wenn wir in der Corona-Pandemie keinen Impfstoff gefunden hätten? Vor diesem Hintergrund sind auch die Preisdiskussionen kaum verständlich: Es wird nur gesehen, was eine Innovation kurzfristig kostet, aber nicht, wie sie sich langfristig positiv auf die Volkswirtschaft auswirkt. Die pandemiebedingten Lockdowns waren volkswirtschaftliche Milliardengräber – aber bei Medikamenten gibt es oft Diskussionen um jeden einzelnen Euro. Das passt für mich nicht zusammen. Diese Branche reinvestiert am meisten von allen in Forschung und Entwicklung, und sie steht in Österreich unter rigiden Preisvorgaben, bei denen wiederum statt des Wertes nur der Preis beachtet wird. Vielleicht würde da in der Außendarstellung auch eine Studie darüber helfen, wo unsere Gesellschaft nach fünf Jahren Pandemie ohne Impfstoff gelandet wäre. Das könnte manchen die Augen für den Wert von Forschung öffnen.

Über den Wert statt nur über den Preis von Innovationen reden



Fiona Fiedler, BEd

Abgeordnete zum Nationalrat

„Wir müssen dringend eine Kultur der Innovationsfreude stärken“

Als erster Schritt zu mehr klinischer Forschung in Österreich wäre eine offene Datenbank wichtig: Hier könnten Patient*innen quer über alle Studien-Betreiber einsehen, welche Studien zu welchen Themen laufen oder geplant sind, und anhand von Suchkriterien ermitteln, wo sie sich selbst einbringen könnten. In den USA gibt es das, und es kann doch nicht sein, dass Österreich das nicht zustande bringt. Ein zweiter Schritt ist die sicher herausfordernde Aufgabe, den Menschen zu erklären, dass Daten aus Studien und andere Gesundheitsdaten für eine zielgerichtete Forschung verknüpft werden müssen. Solange der/die Einzelne nicht erkennen kann, was mit den Daten geschieht, bleibt Intransparenz und daher auch eine verständliche Scheu vor einer Datenweitergabe. Die Erfahrungen in der Pandemie haben immerhin etwas Schwung in diese Diskussion gebracht, weil hier deutlich wurde, wie wichtig das Wissen etwa um Vorerkrankungen sein kann. Die Daten sind da, aber nur wer sie verknüpft, kann sie auch sinnvoll nutzen. Und drittens ist es ebenso wichtig, die wirtschaftliche Bedeutung klinischer Forschung zu bewerten und dieser Bedeutung Rechnung zu tragen.

Scheinbar weiß niemand, wie viele Studien gerade in Österreich laufen

Wir haben im Frühjahr 2021 eine parlamentarische Anfrage an das Gesundheitsministerium gestellt, welche Studien gerade in Österreich laufen, und haben erfahren: Man weiß es dort nicht. Es fehlt also ganz offensichtlich ein grundlegendes Bewusstsein um die Bedeutung klinischer Forschung. Die Vielfalt der Themen, die das Ministerium abdecken muss, ist dabei ebenso wenig hilfreich wie die häufigen Wechsel an der Spitze des Hauses. Aktuell wäre etwa das Thema Long Covid ein ganz wesentlicher Forschungsschwerpunkt, damit wir frühzeitig die richtigen Schlussfolgerungen ziehen. Wir können aber nicht ermitteln, ob dazu Studienprojekte laufen.

**Zurück zur
Sachlichkeit:
Was brauchen die
Menschen wirklich?**

Wir brauchen klinische Forschung für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems, sonst steigen wir in eine Rückschrittdynamik ein. Heute denken die wesentlichen Player oft in sehr kurzen Perioden und nur lokal. Wir müssen zu einer Sachlichkeit – auch in der Gesund-

heitspolitik – zurückkehren und wahrnehmen, was die Menschen wirklich brauchen, und zielgerichtet dafür arbeiten. Bildung und Gesundheit sind die Grundbausteine unserer Gesellschaft, hier muss man investieren, koste es, was es wolle – denn damit löst man viele andere Probleme an der Wurzel.

Parallel dazu müssen wir das Vertrauen in die Wissenschaft neu schaffen, das in den letzten Jahren kaputt gemacht wurde. Wenn Expert*innen von der Politik überrumpelt und entwertet werden, hilft das niemandem. Wir müssen neu verstehen und vermitteln, dass Wissen dynamisch ist. Durch eine neue Erkenntnis wird eine frühere nicht einfach „falsch“, sondern es gibt eben einen neuen Wissensstand, das ist ganz normal. Dazu gehört auch die strikte Trennung von Politik und Wissenschaft, damit beide ihre Aufgaben für sich erfüllen können. Die Freude an Innovation muss gefördert werden, gerade in einem Land, in dem es in Sachen Therapien oft heißt „Wozu etwas Neues probieren, wenn es eh schon etwas gibt“ – und man kommt dadurch erst gar nicht in den Genuss der Vorteile einer Innovation. Bluthochdruck-Patient*innen etwa wissen meist nicht, dass es mehr als 20 Präparate am Markt gibt, und selbst wenn sie es wüssten, würde ihnen in der Regel die Kompetenz fehlen, dieses Wissen dann richtig zu interpretieren. Es wäre schon viel gewonnen, wenn wir Mediziner*innen freispielen, sodass sie mehr Zeit für Empathie haben.

Freude an Innovation fördern



Dipl.-Ing.in Dr.in Michaela Fritz

MedUni Wien, Vizerektorin
für Forschung und Innovation

„Durch klinische Studien erhalten Patient*innen sehr früh Zugang zu den innovativsten Therapien“

Im Zusammenhang mit dem Status und den Perspektiven der klinischen Forschung in Österreich sehe ich einen Aspekt als den wichtigsten: Durch klinische Studien erhalten Patient*innen sehr früh Zugang zu den innovativsten Therapien. Es gibt kein anderes Instrument, mit dem dieser rasche Zugang erreicht werden kann. Dazu kommt, dass klinische Forschung die besten Mediziner*innen anzieht und so ebenfalls zu einer Behandlungsqualität beiträgt, die statt bloßer „Gesundheitsversorgung“ gezielt „Spitzenmedizin“ anstrebt und weiter stärken will.

Hier vermisse ich manchmal das Engagement der verschiedenen Stakeholder*innen. Dass ein solches Engagement sehr wohl und sogar in gebündelter Weise erreicht werden kann, hat das konzertierte Vorgehen rund um die jüngste Novelle zum Arzneimittelgesetz deutlich gezeigt. Eine enge Abstimmung würde sich insgesamt sehr positiv auf die Vernetzung auswirken, und ganz eigennützig darf ich für die MedUni Wien sagen: Als erster Player in der Forschungslandschaft würden auch wir enorm davon profitieren.

**Klinische Forschung
ist gelebte Solidarität
mit Patient*innen**

Deshalb kann ich unseren Einsatz hier jedenfalls zusagen, und das ist nicht zuletzt eine Frage der Solidarität: Findet klinische Forschung in anderen Ländern statt, hat das ganz klare negative Auswirkungen auf jene Gruppe, die sich am wenigsten wehren kann – eben die Patient*innen! Leider gibt es immer noch da und dort die Ansicht, dass klinische Studien die Beteiligten „ausnützen“ würden. Genau das Gegenteil ist der Fall! Darum ist es wichtig und sehr zu begrüßen, dass gerade die Patient*innenorganisationen sich immer wieder gegen dieses Fehltrium aussprechen.

**Was spricht dagegen,
die Gebühren für
klinische Studien
ganz abzuschaffen?**

Das ist nicht zuletzt deshalb wichtig, weil der vergleichsweise einfache Patient Access ein Standortvorteil unseres Landes ist und erhalten bleiben muss. Aufgrund der geringen Distanzen können wir auch für hoch differenzierte Studien Patient*innen leichter finden und bündeln als

größere Länder. Mit dem AKH Wien als einem der größten Spitäler Europas haben wir ein weiteres Asset zur Hand. Und für spezifischere Indikationen sind wir mit Partnerspitälern in Europa bestens vernetzt.

Ein wesentliches positives Zeichen für klinische Forschung in Österreich wäre es, so wie in Frankreich auch hier die Gebühren zur Gänze abzuschaffen. Das wäre ein klares politisches Commitment zu unserem Anliegen, das noch dazu mehr bringt, als es kostet: Schon die Umwegrentabilität weniger solcher Studien, die man dadurch nach Österreich bekommt oder hier hält, könnte den Einnahmefall aufwiegen.

Ein weiteres Anliegen ist der Kampf gegen Übervorsicht und Überregulierung. Der rechtliche Rahmen für klinische Forschung wird definitiv immer enger, und es gibt den verständlichen Trend, sich in jede Richtung abzusichern – doch so wird Innovation noch komplexer als früher. Hier gegenzusteuern, wäre neben dem Gebühren-Aus und einer stärkeren Bündelung aller Player ein dritter Hebel, um klinische Forschung in Österreich zu halten und unseren Status hier nicht zu gefährden.

**Übervorsicht und Überregulierung
hemmen Innovation**



SR Mag. Richard Gauss

Bereichsleiter –
Geschäftsgruppe Soziales,
Gesundheit und Sport;
Abteilungsleiter MA 24 –
Strategische Gesundheits-
versorgung, Geschäftsführer
Wiener Gesundheitsfonds

**„Wir brauchen einen ‚Mr. Wissenschaft‘,
der uns auch klinische Forschung erklärt“**

Mir fehlt in der ganzen Diskussion rund um die Zukunft klinischer Forschung in Österreich ein Bewusstsein für ihren Wertschöpfungsfaktor. Damit wir diesen extrem relevanten volkswirtschaftlichen Faktor in Österreich halten und ausbauen, wären mutige Strukturreformen nötig. Der deutliche „Zug“ unseres Gesundheitssystems in den Spitalsbereich sorgt dafür, dass dort die Versorgung der Regelpatient*innen alle Ressourcen auf sich zieht und fürs Forschen zu wenig Zeit bleibt. Wir brauchen daher eine mutige Forschungspolitik, die sich nicht von den handelnden Personen abhängig macht.

**So wird Österreich nie eine*n
Medizin-Nobelpreisträger*in hervorbringen**

Und wir brauchen Rahmenbedingungen der Kooperation und nicht der Eitelkeiten. In den USA arbeiten die Universitäten und Forschungseinrichtungen zusammen, wenn sich ein*e Medizin-Nobelpreisträger*in abzeichnet, um diese*n zu fördern und zu unterstützen – in Österreich wird sich das nicht so schnell ausgehen. Da bewegt sich außer Eitelkeit und Befindlichkeit leider nur wenig aufeinander zu. Dabei gäbe es ohne klinische Forschung – vor allem jene der pharmazeutischen Industrie

– keine Verbesserungen an der Front unseres Gesundheitssystems, weder in der Praxis noch in der Versorgung: Wenn Wissen bzw. klinische Forschung stagniert und in anderen Ländern zunimmt, überholen uns andere und Österreich fällt zurück. Einige wenige Exponent*innen haben das realisiert, aber in die Breite ist diese Erkenntnis bislang leider nicht gedungen. Ich nehme Einzelkämpfer*innen wahr – doch die können alleine wenig bewegen. Dabei hätten wir in Wien einen Riesenvorteil: Wir könnten mit unserem gut ausgebauten Gesundheitssystem Studien mit bis zu 30.000 Proband*innen anbieten, was sonst wohl nur in China denkbar wäre. Das würde jedoch nur gelingen, wenn die „Inseln im Gesundheitswesen“ miteinander verbunden wären. Ich nehme aber wahr, dass die verschiedenen Gremien von wechselnden Mehrheiten bestimmt werden, sodass solche Ambitionen kaum eine Chance auf nachhaltige Realisierung haben.

Man muss aktiv für den Wert von Forschung und Wissenschaft werben

Einige Hürden sind wirklich hausgemacht: Etwa das Krankenanstalten-Arbeitszeitgesetz, das aus Sicht der Forschung wenig zweckmäßig scheint. Zudem konkurriert auch im medizinischen Setting eine „Work-Life-Balance“ zusehends mit dem Wert einer von Neugier und Offenheit an-

getriebenen Wissenschaft. Das wundert mich nicht angesichts einer fehlenden breiten Kommunikation für Forschung: Wir haben für alles Mögliche „Koordinator*innen“, aber niemanden, der wie ein „Mr. Wissenschaft“ den Menschen erklärt, wo sie überall von Forschung profitieren. Wir müssen dieses Thema neu bewerben und in den Köpfen verankern.

Dazu gehören dann natürlich auch konkrete Schritte, etwa beim Aufbau pharmazeutischer Produktionskapazitäten in Österreich. Es ist in Niederösterreich vor Jahrzehnten gelungen, eine Landeshauptstadt zu bauen – also kann man auch Industriekapazitäten aufbauen. Die Ressourcen dafür sind da – gute Infrastruktur, qualifiziertes Personal, sicherer Rechtsrahmen etc. –, aber es braucht den Gestaltungswillen der Politik dafür, Kompromisse zwischen widerstreitenden Interessen zum Wohle der Allgemeinheit durchzusetzen. Mehr Wohnraum in der Stadt ist gut, mehr Grünraum noch besser! Aber muss Stadt nicht auch Arbeits- und Forschungsraum sein? Sind Arbeit und Forschung nicht ebenso existenzstiftend? Schöne Hochglanzbroschüren zu Themen wie „Smart City“ sind gut, aber reicht das Erzählte oder zählt nicht am Ende nur das Erreichte? Österreich hat hoch konkurrenzfähige Unternehmen, aber keine konsistente Wirtschaftsstrategie, in die sich etwa auch die klinische Forschung einfügen kann. Im globalen Kampf der Giganten ist das eine Katastrophe, insbesondere weil Industrie-gesponserte klinische Forschung einen enormen wirtschaftlichen Wert hat: Jeder hierzulande investierte Forschungs-Euro generiert weitere 1,90 Euro an gesamtwirtschaftlicher Wertschöpfung. Der Ausblick ist nicht gerade rosig: In einer von Hyperspezialisierung besessenen Gesellschaft finden sich immer weniger Menschen, die größere Zusammenhänge ganzheitlich zu erfassen in der Lage sind.

Es fehlt eine Wirtschaftsstrategie, auch für klinische Forschung



Ing. Evelyn Groß

Präsidentin der ÖMCCV
(Österreichische Morbus Crohn /
Colitis ulcerosa Vereinigung)

„Klinische Forschung wird oft als lästiges Übel gesehen – und das ist völlig absurd“

Wenn Sie ein*e forschende*r Spitzenmediziner*in wären und den Schritt nach Österreich wagen würden: Was würden Sie wohl erleben? Ganz sicher keine Willkommenskultur. Dafür umso mehr Aussicht auf wenig Ressourcen, kaum Personal und wenig Wertschätzung für Ihre Forschungsarbeit. Mich wundert nicht, dass unser Land in Sachen klinische Forschung inzwischen hinterherhinkt. Im internationalen Vergleich hat Österreich leider keinen sehr großen Stellenwert. Ich sehe auch, dass vor allem im osteuropäischen Raum – wo die Gesundheitsversorgung nicht so top aufgestellt ist wie in Österreich – klinische Forschung sehr willkommen geheißen wird und die Vorteile extrem wertgeschätzt werden.

Wo ist der Stolz auf unsere klinische Forschung und ihre Ergebnisse?

Wir sind (zu Recht) stolz auf unser Gesundheitssystem, aber die Grundlagen dafür sind nur wenigen Menschen klar. Es ist scheinbar selbstverständlich, dass wir die besten Therapien und Arzneimittel haben und sie uns auch leisten können. Dabei stecken dahinter Spitzenmediziner*innen, denen wir aber auch entsprechende Rahmenbedingungen bieten müssen. Ja, das heißt Geld, Personal und Räumlichkeiten – wie

beispielsweise eigene Studienabteilungen. In diesen Abteilungen wäre es auch möglich, einen gewissen Prozentsatz erkrankter Personen über Studien zu behandeln sowie zu versorgen und so Geld im System zu sparen. Dafür braucht es Anerkennung seitens der Stakeholder*innen und der Öffentlichkeit. Denn auch Patient*innen müssen verstehen, wie klinische Forschung abläuft und was genau auf sie zukommt. Die Ergebnisse klinischer Forschung wie beispielsweise pharmazeutische Neuerungen sind nämlich wichtig, wenn es darum geht, mittels einer guten Behandlung die Lebensqualität zu erhöhen und die Mortalität zu senken. Denn chronisch Kranke werden beispielsweise von Versicherungen mit höherem Risiko eingestuft, eben weil sie durch ihre Erkrankung eine verkürzte Lebenszeit haben können. Das hat eine unmittelbare Auswirkung auf bestimmte Lebensbereiche, wenn Betroffene unter anderem einen erschwerten Zugang zu benötigten Krediten haben.

Anscheinend muss man als Forscher*in ins Ausland gehen, um in Österreich anerkannt zu werden

Österreich ist gerne Gastgeberland für internationale Kongresse, dabei sollte man doch auch die Situation im Land stärken. In manchen Erkrankungsbereichen betreibt nur mehr eine Handvoll Ärzt*innen klinische Forschung und ist somit wissenschaftlich vorne mit dabei sowie international vernetzt. Wenn diese Ärzt*in-

nen ins Ausland abwandern, weil sie dort bessere Forschungsmöglichkeiten haben, dann ist es nicht mehr gut bestellt um die Spitzenmedizin in diesem Bereich. Und der Gedanke der Abwanderung ist nicht abwegig: In der Corona-Pandemie kam es zu etwas wie „medizinischem Nationalstolz“ – immer, wenn im Ausland ein Forschungserfolg erzielt wurde und dort lebende Österreicher*innen daran beteiligt waren. Ich frage mich nur: Warum sitzen so viele von diesen Erfolgsträger*innen irgendwo, nur nicht in Österreich? Und warum werden Erfolge in anderen Erkrankungsbereichen nicht ebenso gefeiert? Was sagt das über das Klima in unserem Land aus – und über Perspektiven in bestimmten Bereichen?

Vielleicht muss man sich in den Institutionen wieder auf einfache Schritte besinnen, um klinische Forschung nach Österreich zu bekommen. Zum Beispiel, indem man Ansprechpartner*innen für dieses Thema definiert und sie auf den eigenen Internet-Seiten erreichbar macht – für Pharmafirmen, für Mediziner*innen, für Patient*innen. Diese Ansprechpartner*innen müssen keine Mediziner*innen sein, es kann auch eine gut geschulte Organisationskraft erledigen. Das wäre ein wesentlicher Schritt, um den Zugang zu niederschwelliger Vor-Information zu erleichtern und zu zeigen: Hier ist klinische Forschung willkommen, und wir tun auch etwas dafür.

Hindernisse für klinische Forschung abbauen – es geht ganz einfach



**Prim. Univ.Prof. Dr.
Michael Gschwantler**

Präsident der Österreichischen
Gesellschaft für Gastroenterologie
und Hepatologie (ÖGGH)

„Forschung und Versorgung befruchten einander“

Der Nutzen klinischer Forschung ist vielfältig: Aus Patient*innensicht ist die Studien-Teilnahme oft der einzige Weg zu einer innovativen Therapie, wenn noch keine andere zugelassen und etabliert ist. Für Mediziner*innen ist die intellektuelle und fachliche Herausforderung einer Studie eine große Motivation. Bei der Entwicklung eines neuen Medikaments mit dabei zu sein, hilft, frühzeitig Erfahrungen zu sammeln, die dann nach der Zulassung des Medikaments einen großen Vorteil in der klinischen Anwendung darstellen. Wer am medizinischen Puls der Zeit sein will, kann dies über die Mitwirkung an Studien sehr gut erreichen. Für die Spitalserhalter sind Studien oft eine gigantische Kostenersparnis, etwa im Bereich der Onkologie.

**Bürokratischer Aufwand macht
Studien-Alltag fürchterlich kompliziert**

Trotz all dieser Vorteile sehe ich die Präsenz klinischer Forschung in Österreich sehr deutlich bedroht: Da ist der enorme bürokratische Aufwand, der durch nichts mehr zu rechtfertigen ist. Auf jede*n, der/die hier wirklich Studien-Arbeit leistet, kommen pointiert gesagt 20 Personen, die irgendetwas kontrollieren wollen – und das hauptberuflich,

während wir Mediziner*innen die Studien-Arbeit neben allen anderen Aufgaben erledigen. Am Ende des Tages ist das auch ein Kostenfaktor, denn die Kontrolleure müssen ja bezahlt werden, und zwar immer von den Versicherten. Die vielen Schritte in der Dokumentation sind zudem rein technisch mühsam, für jede Kleinigkeit muss man in ein anderes EDV-System einsteigen. Das macht den Studien-Alltag in der Klinik fürchterlich kompliziert. So ist die Durchführung von Studien nur mehr mit dafür angestelltem Personal möglich, und das rechnet sich wiederum erst ab einer gewissen kritischen Größe. Ein*e Mitarbeiter*in ist zu wenig, es braucht Redundanz und daher ein Team. Eine zentrale Stelle, wo Study Nurses registriert sind und angefordert werden können, wäre hier hilfreich. Und es braucht natürlich auch eine vernünftige Anzahl von Teilnehmer*innen, denn während die Honorierung nach Anzahl erfolgt, ist der bürokratische Aufwand immer der gleiche. Ich führe seit 35 Jahren klinische Studien durch und muss sagen: Früher war es ein ganz anderes Arbeiten.

Die Politik muss aufwachen

Klinische Forschung soll von jenen betrieben werden, die auch wirklich Patient*innen betreuen. Der Blick auf die klinische Realität ist entscheidend für die Studien-Qualität. Wer an einem reinen Forschungsinstitut arbeitet, sieht nur

jene Patient*innen, die all die vielen Einschlusskriterien erfüllen, hat aber keinen Überblick über die tatsächlichen „clinical needs“. Die Patient*innen wiederum brauchen mehr als eine Studien-Teilnahme: Es geht ja auch um eine weitere Betreuung, und dafür braucht es den gesamten klinischen Apparat. Nur so kommt es auch zum enorm befruchtenden Zusammenspiel von Patient*innenversorgung und Forschung, von Wissenschaft und klinischer Praxis. Wir müssen unbedingt darauf achten, dass Österreich ein attraktiver Studien-Standort bleibt oder noch mehr wird.

Da sind wir nicht am besten Weg: Die Bürokratie hemmt (das beobachte ich nicht nur hierzulade), der rechtliche Rahmen könnte weitaus klarer sein. Beim Marktzugang ist es ein Hindernis, dass der Innovationsgrad eines neuen Produkts vom/von der Einkäufer*in bewertet wird – ein klarer Interessenskonflikt, den man leicht umgehen könnte, wenn Fachgesellschaften oder Erfahrungen auf internationaler Ebene hier ebenfalls zwingend einbezogen werden müssten. Und dann noch das Innovationsklima: Man denkt immer noch, das wird schon laufen – aber von selbst läuft da nichts. Die Politik muss endlich aufwachen. Ich fürchte, wenn es keine klinischen Studien in Österreich gäbe, würden die Verantwortlichen es gar nicht gleich bemerken. Es wäre aber Gift für den Forschungsstandort – und ebenso für die Patient*innenversorgung.

Input von Fachgesellschaften beim Marktzugang einbeziehen



Univ.Prof. Dipl.-Ing. Dr. Josef Haas

Vorsitzender des
Forums österreichischer
Ethikkommissionen

„Österreich darf den Anschluss in der klinischen Forschung nicht verlieren“

Forschung lebt davon, dass man möglichst vernetzt forscht – und das bedeutet heute internationalen Austausch auf Augenhöhe. Forscher*innen müssen wissen, was weltweit in ihrer Disziplin vor sich geht, um Inputs zu erhalten und ihre Erkenntnisse mit anderen zu teilen und von anderen zu lernen. Nur so gibt es einen wissenschaftlichen Fortschritt. Das gilt natürlich auch für klinische Forschung. Dieser Wissenstransfer ist essenziell, und er kommt der Gesellschaft insgesamt zugute. Konkrete Forschungsergebnisse haben direkte Auswirkung auf das Patient*innenwohl. Wo das nicht bekannt ist, wächst Misstrauen, und es wird immer schwieriger, die Akzeptanz der Öffentlichkeit zu erhalten. Das hat die Corona-Pandemie sehr deutlich gezeigt.

Rahmenbedingungen für klinische Forschung sind ein Gesamtkunstwerk

Dazu gehört ein klares Bekenntnis, dass Forschung natürlich auch geldgetrieben ist. Unsere Gesellschaft hat sich entschieden, die Medikamentenentwicklung primär in private unternehmerische Hände zu legen, mit dem Support durch öffentliche Institutionen und deren Ressourcen. Das hat Vor- und Nachteile, aber dass die Vorteile hier ganz eindeutig über-

wiegen, ist vielen Menschen nicht geläufig. Die Ressourcen könnten natürlich immer noch mehr sein, ich denke jedoch, dass Österreich in Sachen klinische Forschung insgesamt durchaus gut aufgestellt ist und wie ein Gesamtkunstwerk wirkt.

Die Professionalisierung ist hoch, das Personal qualifiziert und motiviert und die Zusammenarbeit läuft gut. Beste Voraussetzungen also – und doch ist Österreich nicht immer erste Wahl bei Sponsoren: Das hat vermutlich mehrere Gründe und mit der limitierten Patient*innenzahl zu tun, aber auch mit prozeduralen Problemen, wo Schritte oft nacheinander abgewickelt werden, die auch parallel erledigt werden könnten. So dauert manches viel länger als nötig.

Ein Verlust von Studien an andere Länder hat klare Nachteile: Fehlen die Forschungserkenntnisse im eigenen Land, müssen Mediziner*innen sie aufwändig aus dem Ausland organisieren, müssen aktiv auf die Suche gehen nach Neuheiten und Entwicklungen. Natürlich bedeuten Studien auch Kostenvorteile für das Gesundheitssystem, und letztlich trifft ein Rückgang der klinischen Forschung in einem Land immer die Patient*innen. Darum ist klar: Wenn wir – gute und qualifizierte – Forschung in Österreich haben wollen, müssen wir die Rahmenbedingungen dafür schaffen, dann werden auch mehr Studien durchgeführt.

Wir brauchen eine Informationskultur

Wie rasch kommen Verträge zustande, wie agil sind die Einrichtungen im Aufsetzen der nötigen Strukturen? All das hat letztlich mit Information zu tun, und darum sehe ich hier den größten Handlungsbedarf. Nur wer die nötigen Informationen rasch und verlässlich erhält, fühlt sich auch willkommen. Und das ist die Voraussetzung, damit Entscheidungen für den Standort Österreich fallen.

Wegfall klinischer Forschung trifft immer die Patient*innen

”

“



**Prim. Univ.Prof. Dr.
Wolfgang Hilbe**

Präsident der OeGHO
(Österreichische Gesellschaft
für Hämatologie und Onkologie)

„100 Millionen Euro für den Aufbau professioneller Studien-Zentren in Österreich würden sich rechnen“

Aus fachlicher Sicht gibt es ausschließlich Gründe, die für klinische Forschung sprechen. Wer sich nicht mit der Innovation beschäftigt, wird in der unglaublich dynamischen Wissenswelt der Medizin den Anschluss verlieren. Die State of the Art Behandlung von morgen wird heute im Rahmen klinischer Studien evaluiert. Wenn die Gesellschaft – sprich die Politik – diese Vorteile lukrieren will, muss sie sich auch klar dazu bekennen und die nötigen Rahmenbedingungen schaffen.

Klinische Forschung – die Zukunft der Medizin

Die Infrastruktur zur Durchführung klinischer Forschung ist in Österreich historisch gewachsen und, abgesehen vom akademischen Bereich, nicht mehr zeitgemäß. So haben Forschungsvereine, wissenschaftliche Gesellschaften oder auch Ges.m.b.H.s die Rolle der Vertragspartner mit den Sponsoren übernommen, lukrieren die Einnahmen und stellen das Studienpersonal über Drittmittel an. Diese Hilfskonstrukte stellen aber heute Fremdkörper in der Krankenhausstruktur dar, da Themen wie

Datenschutz und Haftungsfragen im Zusammenhang mit der Patient*innenbetreuung immer mehr in den Fokus der Betriebsführung gerückt sind. Wenn man zudem die Verantwortung des Arbeitgebers mit persönlicher Haftung in der Anstellung von Mitarbeiter*innen kennt, sollte dies einfach nicht mehr dem idealistischen Engagement angestellter Ärzt*innen überlassen werden.

In der Zusammenarbeit mit der forschenden Industrie wird kompromisslose Professionalität verlangt, wer diese nicht leistet, ist nicht dabei. Ein wesentlicher Schlüssel zur Professionalität ist es, den Ärzt*innen den Weg zur Studie und die Durchführung so niederschwellig wie möglich zu machen, indem von Seiten des Arbeitgebers ein bestmögliches Umfeld zur Verfügung gestellt wird. Die Durchführung klinischer Studien muss in der regulären Arbeitszeit des Arztes/der Ärztin möglich sein, das unterstützende Personal muss vom Arbeitgeber gestellt werden, diese Arbeit muss Teil des Selbstverständnisses eines Dienstbetriebes werden. Insgesamt ist der Weg der Professionalisierung in der klinischen Forschung ohne Alternative. Amateure haben hier keine Zukunft.

Klinische Forschung ist Sache von Profis, nicht Amateuren

Zentrale Service-stelle und Studien-Zentren

Eine zentrale Servicestelle für klinische Forschung ist der erste Schritt zur Lösung: Hier wird der ganze Administrationsaufwand übernommen, die Einreichung erledigt und Study Nurses vermittelt. Ergänzend müssten die Studien-Mitarbeiter*innen

öffentlich angestellt werden, anstatt drittmittelfinanziert zu sein, weil nur mit der damit verbundenen persönlichen Jobsicherheit auf Dauer qualifiziertes Personal zu halten ist. Noch einen Schritt weiter wäre es notwendig, in Österreich definierte Studien-Zentren mit den entsprechenden personellen Ressourcen und der baulichen Infrastruktur zu errichten. Diese „Leuchttürme“ in den Bundesländern würden als Zentren von Netzwerken agieren, damit wäre auch die Rekrutierung seltener Indikationen machbar.

Es gibt heute Studien, für die nach dem Screening von 70 potenziellen Teilnehmer*innen gerade einmal ein*e Patient*in übrig bleibt. Insgesamt stehen Aufwand und Nutzen in einem immer knapperen Verhältnis zueinander. Das Problem dahinter sind die Ausdifferenzierung bei den Indikationen und die viel komplexeren Einschlusskriterien.

Ja, man muss dafür wohl an die 100 Millionen Euro in die Hand nehmen, aber das rechnet sich vielfach über die Umwegrentabilität. Was wäre das für ein starkes Signal an die Welt der klinischen Forschung, dass diese in Österreich wirklich willkommen ist, wenn man auf diese Weise professionelle und modernste Voraussetzungen schafft. 11 Millionen Euro pro 1 Million Einwohner ist letztlich eine nachhaltige Investition in die Zukunft und garantiert einen niederschweligen Zugang zur Innovation für die Patient*innen.

Professionalisierung heißt auch, Strukturen aufzubauen, die unabhängig von den handelnden Personen sind. Die Züge der ÖBB fahren jeden Tag, egal wer gerade Lokführer*in oder Generaldirektor*in ist. In diesen Zustand müssen wir auch mit der klinischen Forschung kommen. Österreich und speziell Wien sind prädestiniert als Standort für hoch qualifizierte klinische Forschung.

Wir müssen unabhängig von einzelnen Personen werden



Andreas Huss

Österreichische Gesundheitskasse,
Obmann

„Klinische Forschung hat enormen Nutzen für Land, Menschen und Wirtschaft“

Der enorme Nutzen klinischer Forschung ist völlig unbestritten: Wir brauchen sie wirtschafts- und versorgungspolitisch. Sie bringt Beschäftigung, Vorteile für Versicherte und Sicherheit für uns alle – denn wenn in einem Land Forschung und auch Arzneimittelproduktion angesiedelt sind, ist der Zugriff auf die Ergebnisse wesentlich besser. Während der Pandemie haben wir die Lieferengpässe für Medikamente in manchen Bereichen deutlich gespürt. Darum ein klares „Ja“ zu allen Bemühungen, dass Österreich seine Stellung hier hält bzw. wieder aufbaut.

Die Folgen eines Abzugs klinischer Studien sind unabsehbar

Unsere Rahmenbedingungen dafür wären an sich sehr gut, mir fehlt aber ein politisches Bekenntnis, dass man dieses Thema und Anliegen gezielt verfolgen will. Und das ist unverständlich: Denn wenn sich die klinische Forschung in Österreich zurückentwickelt, hat das klare Konsequenzen. Unser Ruf als Forschungsstandort leidet massiv; auf die Sozialversicherung kommen spürbare Mehrkosten zu, weil Studien-Medikamente dann ausfallen und daher ersetzt und finanziert werden müssen; und für die Versicherten bedeutet es einen Qualitätsverlust in der Versorgung, weil

sie keinen Zugang mehr zu innovativen Therapien haben. Einem Bekenntnis zur klinischen Forschung müssen aber auch Taten folgen. Sprich wir brauchen Ressourcen, die hier eingesetzt werden: nicht nur direkte finanzielle Mittel für die Forschungseinrichtungen, sondern auch Impulse in Richtung der handelnden Personen. Klinische Forschung braucht entsprechend ausgebildete Mediziner*innen, die schon im Studium gezielt für eine Forschungskarriere interessiert und vorbereitet werden; und sie braucht Pflegepersonal, das ebenfalls für den Einsatz in der klinischen Forschung gerüstet ist. Parallel dazu wünsche ich mir aber auch ein klares Bekenntnis der Pharmaindustrie zum Standort Österreich und zu weiteren Investitionen in diesen Standort.

**Transparenz in Sachen
Miteinsatz und
Nutzen ist wesentlich**

Wo öffentliche Mittel verwendet werden, stellt sich immer auch die Frage der Transparenz: Wer profitiert vom Miteinsatz? Mir liegt am Herzen, dass von allen Impulsen in diesem Bereich die Versicherten, also die breite Bevölkerung profitiert, die ja letztlich auch die Mittel dafür aufbringt. Als Sozialversicherung haben wir ein starkes Interesse, wirklich die modernsten Therapien und Arzneimittel zu bieten, wenn ihr Nutzen nachgewiesen ist. Klinische Forschung produziert hier großartige Ergebnisse, und ein reiches Land wie Österreich sollte sich diese auch leisten können – und Kosten wie Nutzen transparent darstellen.

Stehen und fallen wird unser Renommee als Standort für klinische Forschung aber – wie schon erwähnt – mit den handelnden Personen. Einfach nur mehr Ärzt*innen auszubilden, ist zu wenig. Es braucht die durchdachte Planung: Wo werden diese Mediziner*innen dann eingesetzt? Durch welche Maßnahmen und Anreize bringen wir sie in jene Bereiche, in denen sie benötigt werden? Wie bilden wir sie gezielt dafür aus? Ich frage mich in diesem Zusammenhang, ob ein rein kognitiver Aufnahmetest für das Medizinstudium wirklich optimal ist, wo doch soziale Stärken ebenso wesentlich sind – nicht zuletzt aus Sicht der Patient*innen. Forschung wird immer von Menschen für Menschen gemacht, so wichtig die Verfahren und die Datenauswertungen auch sind. Wesentlich ist für mich daher, den Output und den konkreten Nutzen klinischer Forschung für die Versicherten weiter zu erhalten und zu steigern. Das sollte uns die erwähnten Anstrengungen und Investitionen jedenfalls wert sein.

**Wir brauchen eine durchdachte
Ausbildungs- und Personalplanung**



Mag. Gerhard Kaniak

Apotheker und Abgeordneter
zum Nationalrat

„Klinische Studien sind innovative Patienten-Versorgung“

Klinische Forschung muss man offen und transparent diskutieren: Was wirkt gut, was hat sich bewährt – und auch: Was ist eher ein Fehlschlag? Seriöse Forschung ist immer ehrlich. Vor diesem Hintergrund begrüße ich es sehr, wenn klinische Studien neue Anwendungen frühzeitig nach Österreich bringen. Seit ich 2017 in den Nationalrat eingezogen bin, haben sich die Rahmenbedingungen dafür deutlich verschlechtert. Natürlich sind die Vorgaben der nun gültigen Clinical Trial Regulation umzusetzen, aber vielleicht hat Österreich nicht seinen ganzen Einfluss geltend gemacht, um diese aus unserer Sicht besser zu gestalten. Beim Medizinproduktegesetz war die Ausgangslage ähnlich, aber wir konnten in einer gemeinsamen Anstrengung über Parteigrenzen hinweg Optimierungen hineinverhandeln. Leider sind die Begutachtungsfristen für derart weitreichende Gesetze oft lachhaft kurz.

**Wunsch nach Planungssicherheit
ist nachvollziehbar**

An sich ist die Situation in Österreich für klinische Forschung durchaus vorteilhaft: Die Bereitschaft zur Kooperation ist bei Behörden und Spitalsbetreibern gegeben, wir haben gute Strukturen und einen hohen Standard in der Dokumentation und Datenqualität. Trotz Kostendrucks

ist auch der rasche Markteintritt für neue Medikamente generell gegeben. Als Apotheker verstehe ich aber den Wunsch der Pharmabranche nach Planungssicherheit, Preisstabilität und weniger Fremdbestimmung.

**Wir riskieren
Versorgungslücken**

Was für mich in diesem Zusammenhang etwas untergeht, ist der Hinweis auf ersparte Folgekosten durch neue Medikamente aus der klinischen Forschung heraus. Das wäre ein Ansatz, um die Kostendiskussion auf eine ganzheitliche Basis zu stellen. Was die Langzeitkosten signifikant reduziert, darf zunächst auch mehr kosten. Natürlich muss das vorhandene begrenzte Budget im Gesundheitssystem möglichst effizient eingesetzt werden. Aber man muss zugleich die Effektivität im Auge behalten, ganz im Sinne einer seriösen Zielsteuerung. Eine Preisspirale nach unten endet bei Dumpingpreisen und entsprechenden Produkten. Dann sind wir unter Umständen rasch in einer prekären Lage, was die Versorgungssicherheit betrifft. Wenn der Rotstift regiert, setzt man auf nur einen Anbieter, und noch dazu den billigsten. Damit fallen Alternativen und Backups für Therapien weg, und das System wird anfälliger für Versorgungslücken. Dabei ist genug Geld vorhanden, man muss es nur effektiv einsetzen wollen. In diese Richtung gibt es erfreulicherweise auch ermutigende Anzeichen.

**Wegfall klinischer
Studien verwehrt
Patienten Hoffnung
auf Therapie**

Zwischen Forschung und Versorgung gibt es keine Diskrepanz. Unser Gesundheitssystem entwickelt sich nur durch innovative Versorgung weiter, und genau die wird erst durch klinische Forschung ermöglicht. Natürlich muss jede Innovation geprüft werden, aber bereits die Prüfung

im Rahmen einer abgesicherten Studie ist Versorgung für die Teilnehmer. Ohne diese Forschung verliert Österreich den frühzeitigen Zugang zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die wir dann aufwändig und verzögert nachbeschaffen müssen. Den Patienten wird dadurch eine Hoffnung verwehrt, auch weil neue Medikamente dann erst stark verzögert auf den Markt kommen. All das ergibt zusammen ein klares Bild, wie wichtig klinische Forschung in und für Österreich ist.



Bgm. KommR. Matthias Krenn

Vorsitzender des Verwaltungsrates der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK),
Vizepräsident der Wirtschaftskammer Österreich

„Es gibt noch Luft nach oben bei der Unterstützung klinischer Forschung“

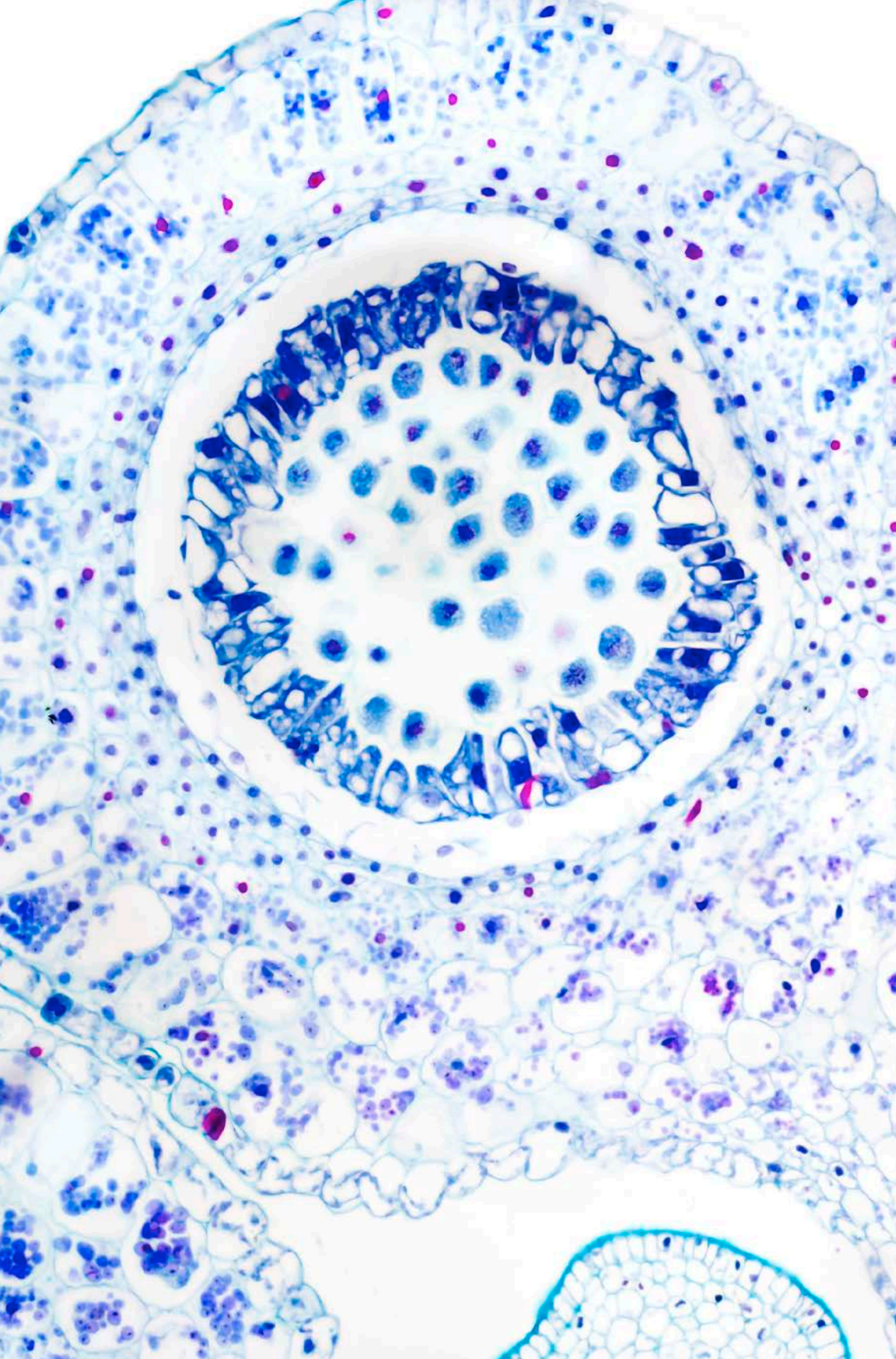
Ein breites Portfolio von erprobten und sicheren Behandlungsmethoden stärkt den Nutzen für die Patient*innen, die einen besseren Zugang zu vielfältigen und modernen Medikamenten erhalten. Klinische Forschung wirkt sich zudem positiv auf den Wirtschafts- und Innovationsstandort Österreich aus, indem sie einen Beitrag zu hoch qualitativer Wissenschaft leistet und Wertschöpfung in der österreichischen Heimat generiert. Doch erfolgreiche Forschung und Entwicklung braucht die Verbindung privater Innovationskraft mit einem investitionsfreundlichen öffentlichen Umfeld, das attraktive Rahmenbedingungen für forschende Betriebe schafft. Die Erhöhung der Forschungsprämie und immer zahlreichere Förderangebote zeigen, dass der Wert von Forschung und Entwicklung vonseiten der Politik gesehen und verstanden wird. Dennoch bleibt Luft nach oben – so sollten durch steuerliche Erleichterungen sowie Entlastungen weitere Schritte in Richtung eines attraktiveren Forschungsumfeldes unternommen werden.

**Rekrutierung von Patient*innen
ist herausfordernd**

Eine große Herausforderung liegt in der Rekrutierung einer ausreichenden Anzahl von Patient*innen, die während der gesamten Studien-Dauer „an Bord“ bleiben. Laut US-amerikanischen Daten gelingt es 85 % der klinischen Studien nicht, genügend Patient*innen zu erreichen, und 30 % der Patient*innen, die sich bereiterklären, brechen die Teilnahme vor dem Studien-Ende ab, was zu zeitlichen Verzögerungen und Kosten-erhöhungen führt. Helfen kann hier eine bessere Kommunikation im Vorfeld, profitieren Studien-Teilnehmer*innen doch von einem besonders frühen Zugang zu innovativen Therapien bei gleichzeitiger guter medizinischer Betreuung. Österreich ist ein attraktiver Markt und bietet mit einer hervorragenden Bildungs- und Forschungslandschaft sowie motivierten Fachkräften gute Standortvoraussetzungen. In Zeiten besonderer Beachtung der Wertschöpfungs- und Lieferkettenthematik im Hinblick auf Sicherheit und Nachhaltigkeit erscheint eine Auslagerung klinischer Studien in das nichteuropäische Ausland wenig sinnvoll. Auch gilt es, die hohen ethischen Standards nicht durch Outsourcing mittelfristig abzusenken. Wenn uns dies nicht gelingt, wären deutliche Nachteile für die Patient*innen bei der Versorgung mit innovativen Medikamenten zu befürchten. Zugleich würde eine Abwanderung von Spitzenmediziner*innen drohen.

**Investitionen der Hersteller
müssen sich lohnen**

Wir brauchen daher neben klaren und verständlichen rechtlichen Rahmenbedingungen im Sinne eines zügigen „from research to retail“ einen schnelleren Einreichungs-, Bewertungs- und Zulassungsprozess, damit innovative Produkte rasch zu den Patient*innen gelangen und sich die Investitionen in einem angemessenen Zeitraum bezahlt machen. Unternehmen werden vorrangig dort investieren und klinische Studien durchführen, wo es einen guten Marktzugang für die in der Folge entwickelten Produkte gibt. Bei den Rahmenbedingungen wären eine Senkung von (Körperschafts-) Steuern und Lohnnebenkosten auf den europäischen Durchschnitt und ein flexibleres Arbeitszeitrecht zwei Schritte in die richtige Richtung. Eine beschleunigte Zulassung, unter Beibehaltung der hohen und notwendigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, ist erstrebenswert. Zudem gilt es, die Rechtssicherheit auch im Bereich des Patentschutzes zu stärken. Oftmals dauert der Prozess von der initialen Zielidentifizierung bis zur Markt- bzw. Produktzulassung über ein Jahrzehnt. Dieser „lange Atem“ und die hohen Investitionen in Innovationen müssen sich auch lohnen. Mit der FTI-Strategie 2030 hat die Bundesregierung eine gute Leitlinie vorgelegt, auf der aufgebaut werden kann. Wichtig für die Sozialversicherung ist die verantwortungsvolle Nutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten. In einigen europäischen Staaten gibt es bereits gesetzliche Rahmenbedingungen, die eine sogenannte Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Bereich der klinischen Forschung ermöglichen. Dieses Thema wird auch in Österreich immer breitere Beachtung erfordern.



**Prim. Univ.Prof. Dr.
Christian Lamp**

Abteilungsvorstand Neurologie
am Konventhospital der
Barmherzigen Brüder, Linz

„Gegebenheiten auf Struktur- und Prozessebene erschweren die Forschung“

Klinische Forschung hängt im Wesentlichen von vier Faktoren ab: dem Interesse der Mediziner*innen, der Verfügbarkeit rekrutierbarer Patient*innen, dem Einsatz der pharmazeutischen Industrie sowie den generellen Rahmenbedingungen für wissenschaftliche Arbeit. Es gibt hier keine Prioritäten, alle vier müssen zusammenspielen.

Wir brauchen echte High-End-Forschung

Allerdings sehen wir, dass die Rahmenbedingungen in Österreich sehr verschieden sind, je nachdem ob man eine universitäre oder eine außeruniversitäre Einrichtung betrachtet. Eine Uniklinik muss ihre drei Hauptaufgaben erfüllen können: Lehre, Forschung, Wissenschaft. Viel zu oft ist ein Universitätsklinikum in die Routineversorgung eingebunden. Als Versorgungseinheiten sehe ich die außeruniversitären Krankenhäuser. Erst wenn es der Therapieverlauf nötig macht, sollte eine Verlegung an die Uniklinik erfolgen.

So gibt es etwa in Dänemark eine Uniklinik, die eine eigene Abteilung ausschließlich dem Thema Kopfschmerz widmet. Dort geschieht keine Basisversorgung mit Nachtdiensten und dergleichen. Diese Fokussierung bewirkt, dass Kopfschmerzforschung auf höchstem Niveau betrieben werden kann. Der Output sind im Wesentlichen klinisch wissenschaftliche Ergebnisse wie auch Grundlagenforschung, die in Papers der Top Klasse publiziert werden. In Österreich dagegen hat jede Uniklinik mehr oder weniger einen Versorgungsauftrag, der im Alltag den größten Teil der Ressourcen bindet. Die Patient*innen für klinische Studien wären vorhanden, aber die Gegebenheiten auf der Struktur- und Prozessebene erschweren die Forschung.

Forschungsbudget in Österreich nicht existent

Das führt dazu, dass klinische Forschung bei uns meist an Einzelpersonen hängt: Wenn der/die Abteilungsleiter*in dazu den nötigen Ehrgeiz hat, prägt er/sie ein entsprechendes Klima und personelles Umfeld – sonst eben nicht. Speziell in der außeruni-

versitären Forschung sehe ich nur solche Einzelpersonlichkeiten, die in überdimensionaler Selbstaufopferung Forschung betreiben: außerhalb der Kerndienstzeit, in der Freizeit, am Wochenende. Die nachkommende Generation ist dazu kaum mehr bereit und kann das neben der Routinearbeit auch gar nicht leisten. Das liegt nicht zuletzt an den finanziellen Ressourcen: Das Forschungsbudget in Österreich ist viel zu gering. Für die wenigen bestehenden Programme ist die Antragsschwelle hoch, die Abläufe sind kompliziert, und private „Gönner“ sind nicht zu finden. So ist die Pharmabranche ein wesentlicher Sponsor, deren Mittel aber natürlich ebenso limitiert sind. Wir hätten genug Ideen für Studien-Projekte und auch einige junge Kolleg*innen, die diese Studien etwa im Rahmen ihrer Masterarbeit durchführen würden – aber es scheitert an den Ressourcen.

Natürlich ist der Königsweg, eine eigene Forschungseinheit zu gründen. Dadurch würden Forschung und Versorgung auseinandergelagert und die Universität attraktiver für Forscher*innen werden. Allerdings muss man dann mit massivem Gegenwind rechnen, wenn man dafür öffentliche Gelder in die Hand nimmt. Mir selbst ist es mit Spezialisierung, Ausdauer, Aufbau internationaler Forschungsnetzwerke und Durchhaltevermögen gelungen.

Universität soll sich auf Forschung konzentrieren



Philipp von Lattorff, MBA
Präsident der PHARMIG

„Der klinischen Forschung zu mehr Lebenskraft verhelfen“

Die klinische Forschung in Österreich ist zwar nicht klinisch tot, aber sehr lebendig ist sie auch nicht. Vielmehr döst sie wie in einem Dämmer-schlaf dahin. Gleichzeitig versucht eine Vielzahl von beteiligten Berufsgruppen und Stakeholder*innen, durch fortwährendes Engagement der Patientin klinische Forschung mehr Leben einzuhauchen, gemeinsam mit den Geldern öffentlicher Einrichtungen und vor allem auch jener von forschenden pharmazeutischen Unternehmen.

Lebendig oder auch vital?

Die klinische Forschung könnte insgesamt viel vitaler sein, wenn sie mehr politischen Rückhalt bekäme. Das würde sich nicht nur für den Forschungsbereich per se lohnen, sondern weit darüber hinaus. Denn Industrie-gesponserte klinische Forschung trägt in Österreich jährlich 144,2 Millionen Euro zur Gesamtwirtschaft bei. Darüber hinaus schafft und sichert sie Arbeitsplätze im Ausmaß von 2.021 Vollzeitäquivalenten pro Jahr. Und das Gesundheitssystem wird durch die von pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen klinischer Prüfungen zur Verfügung gestellten Behandlungen im Wert von jährlich 100 Millionen Euro um 0,3% der laufenden Gesundheitsausgaben entlastet (Quelle: Studie des IPF, Institut für Pharmaökonomische Forschung).

Impulse für eine Revitalisierung

Klinische Prüfungen wirken sich also rundum positiv aus. Wo liegt dann das Problem? Die Anzahl der beantragten und laufenden klinischen Prüfungen stagniert in Österreich seit Jahren. Daraus folgt beispielsweise, dass innovative Arzneimittel nicht genauso rasch und unmittelbar den Patient*innen in Österreich zur Verfügung stehen wie in jenen Ländern, in denen mehr klinische Studien an zahlreichen Zentren laufen. Dabei hat Österreich enorm hohes Potenzial, nämlich dank einer grundsätzlich sehr guten Infrastruktur (auch wenn diese ausbaufähig ist) und dank einem sehr hohen Know-how in den einzelnen forschenden Institutionen.

Aus unserer Sicht braucht klinische Forschung unter anderem:

die Einrichtung einer zentralen, gut ausgestatteten Plattform der Ethikkommission, speziell mit Blick auf die neuen zentralen Begutachtungsprozesse klinischer Prüfungen aufgrund der mit Ende Jänner 2022 in Kraft getretenen EU Clinical Trials Regulation

bessere Standardausstattung für Studien-Zentren, etwa zur Lagerung von Prüfmedikation und Laborproben sowie mit Standardgeräten

eine sichere flächendeckende Internetanbindung inkl. Devices für Studien-Personal

die Einstufung der Studientätigkeit als Arbeits- und nicht als Dienstzeit, um eine adäquate und gesonderte Honorierung zu ermöglichen

mehr qualifiziertes, der Forschung gewidmetes ärztliches und administrativ unterstützendes Personal (Study Nurses und Study Coordinators)

zentrale und ausreichend personell ausgestattete Koordinationsstellen (um ein Einvertragssystem für Gesamt-Österreich zu verwirklichen und um zeit- und kostenintensive Vertragsabwicklungen zu reduzieren)

den Aufbau einer DSGVO- und Good-Clinical-Practice-(GCP)-konformen digitalen Patientenakte, inkl. Nutzungs- und Zugriffsrechten für akademische und Industrie-sponserte klinische Forschung sowie den Ausbau elektronischer Archivierung

die stärkere Vernetzung zwischen Spitälern, an denen die Forschung stattfindet, und den Krankenhausträgern sowie im niedergelassenen Bereich, um international wettbewerbsfähige Studien-Größenordnungen im Hinblick auf Patient*innenzahlen zu erreichen



Mag. Christoph Neumayer
Generalsekretär der
Industriellenvereinigung

„Mit klinischer Forschung zu mehr Wohlstand, Krisenresilienz und Lebensqualität“

Österreich ist ein wohlhabendes Land. Der produzierende Sektor spielt dafür eine entscheidende Rolle. Mehr als 22 % der Wertschöpfung in Österreich werden durch die Industrie erwirtschaftet, ein auch international bemerkenswerter Wert. Alleine der Life-Science-Bereich – mit der pharmazeutischen Industrie an der Spitze – steht mit knapp 1.000 Unternehmen für mehr als 60.000 Arbeitsplätze und 25 Milliarden Euro Umsatz in Österreich. Wie zukunftsorientiert dieser Sektor ausgerichtet ist, zeigt seine Innovationsorientierung: Die Unternehmen der Biotechnologie und des Pharmasektors investierten zuletzt über 1,2 Milliarden Euro pro Jahr in Forschung und Entwicklung, womit diese Branchen zu den forschungsstärksten in Österreich zählen.

Die Zahlen sprechen eine klare Sprache für klinische Forschung

Life Sciences verkörpern nicht nur einen Wachstums-, Beschäftigungs- und Innovationsmotor in Österreich. Insbesondere durch ihre innovativen Produkte wird der Grundstein für eine medizinische Versorgung auf höchstem Niveau für die Bevölkerung sichergestellt. Wie bedeutsam

dies ist, wurde uns in der Corona-Pandemie eindrucksvoll vor Augen geführt. In einem nie dagewesenen Kraftakt von Wissenschaft und Wirtschaft mit Kooperationen quer über die Kontinente wurden in Rekordzeit modernste Impfstoffe und Medikamente entwickelt. Erst dadurch hat die Gesellschaft jene Instrumente in die Hand bekommen, um die Pandemie nachhaltig unter Kontrolle zu bringen.

Forschung, Entwicklung und Innovation machen damit unsere Gesellschaft krisenresilient. Im Bereich der Life Sciences nimmt die klinische Forschung dabei eine Schlüsselrolle ein. Sie stellt die verbindende Brücke aus der Welt der pharmazeutischen

Laboratorien hin zu den Menschen dar, die als Patient*innen auf sichere und wirksame Medikamente angewiesen sind. Im Lichte des zunehmenden Standortwettbewerbs, aber auch der sich ändernden regulatorischen Rahmenbedingungen ist Österreich gefordert, sich proaktiver als bisher zu positionieren: nicht nur als Produktionsstandort, sondern noch stärker als attraktiver und international sichtbarer Hub der pharmazeutischen Forschung, von der Grundlagen- bis hin zur klinischen Forschung. Rasche und faire Zulassungsverfahren für innovative Arzneimittel schlagen die Brücke von Forschung und Produktion zum Vertrieb und sind für die Standortattraktivität in ihrer Gesamtheit von großer Bedeutung. Dazu bedarf es auch innovationsfreundlicher Marktzugangsbedingungen zusammen mit einem Fair Play von Behörden. Denn nur wenn es im Dialog von Politik und Industrie gelingt, hoch attraktive Rahmenbedingungen für die Life Sciences und die klinische Forschung in Österreich zu etablieren, werden die Menschen in unserem Land (auch weiterhin) raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln und Therapien erhalten.

Dialog von Politik und Industrie ist gefordert



**Univ. Prof. Dr.
Markus Peck-Radosavljevic**

Klinikum Klagenfurt am
Wörthersee, Abteilung
für Gastroenterologie und
Hepatologie, Endokrinologie
und Nephrologie

„Wir müssen uns anstrengen, wenn wir wieder nach vorne wollen“

Der bedauerliche Rückgang klinischer Studien in Österreich hat einige hausgemachte Ursachen. So hat sich der universitäre Career Track in eine ganz bestimmte Richtung entwickelt: Jungen Mediziner*innen bringt klinische Forschung wenig für die Karriere, da sie als Erstautor*innen von den arrivierten Researcher*innen abgehängt werden. Genau diese Erstautor*innenschaft brauchen sie aber für die wissenschaftliche Etablierung. Dazu kommen – speziell in kleineren Spitälern abseits der Universitätskliniken – die ausufernden administrativen Anforderungen von Studien ohne ausreichenden Support. Denn heute braucht man für klinische Forschung eine kritische Größe, um etwa Study Nurses finanzieren zu können. Schließlich muss ein Dienstgeber klinische Forschung auch wirklich schätzen und den/die Mediziner*in dabei unterstützen bzw. dafür freispielen – und das tun immer weniger von ihnen. Erfahrungsgemäß legt sich früher oder später die kaufmännische Ebene im Krankenhaus quer, weil auch oft Wissenschaft kein von den Trägern definierter Aufgabenbereich ist.

**Geld oder Ehre –
zumindest eines von beiden muss sein**

Kein Wunder, dass sich Mediziner*innen fragen: Was habe ich selbst von klinischer Forschung? Geld – zumindest für meine Einrichtung – oder Ehre, wie beispielsweise wissenschaftliche Anerkennung? Denn zumindest eines von beiden muss sein. Fällt beides weg, dann fehlt auch die Motivation. Denn dann bleibt nur der zusätzliche Aufwand ohne Benefit. Zusammen macht all das ein Studien-Engagement wirklich unlustig.

Dem entspricht die aktuelle Realität der klinischen Forschung in Österreich: In meinem Fachbereich wurden zuletzt sieben Studien-Zentren um Patient*innen für eine Studie angefragt. In Summe wurden ganze vier Patient*innen eingeschlossen, davon die Hälfte von unserem Zentrum in Klagenfurt. Das Problem waren in diesem Fall sehr restriktive histologische Einschlusskriterien. An solchen Details scheitert dann die praktische Umsetzung endgültig, selbst wenn man die nicht unbeträchtlichen Hürden zuvor gemeistert hat. So killen die Niederungen des Alltags die durchaus vorhandene Motivation, mit der viele Kolleg*innen gerne an klinischer Forschung beteiligt wären.

**Niederungen des
Alltags killen Freude an
klinischer Forschung**

**Es gab eine Zeit,
da ging wirklich
viel weiter auf
diesem Gebiet**

Mein Wunsch ist es, Studien für jene Indikationen zu machen, für die wir auch ausreichend Patient*innen haben. Besser zehn Teilnehmer*innen als eine*r, denn dann wird die klinische Forschung zur Routine in der Abteilung und der gesamten Anstalt mit den sehr Studien-relevanten zentralen

Partnern wie Radiologie, Pathologie, Labormedizin und Apotheke. Und dann kann ich auch mein Engagement für eine Studie viel besser „verkaufen“, weil sie mehr Patient*innen aus unseren Ambulanzen zugute kommt. Damit Österreich an seine frühere Bedeutung als Studien-Standort wieder anschließen kann, müssen wir uns anstrengen. Ich erinnere mich an meine Studienzeit, da ging etliche Jahre auf diesem Sektor wirklich viel weiter, und das war für viele Kolleg*innen eine starke Motivation, in die klinische Forschung zu gehen. Jetzt ist oft wenig mehr als nur mehr das übrig, was keinen Spaß macht – und das ist einfach schade.



**Univ. Prof. Dr.
Klemens Rappersberger**

Lehrstuhl für Dermatologie und Dermato-Onkologie, Sigmund Freud Privatuniversität Wien; Leiter der Abteilung für Dermatologie und Venerologie an der Klinik Landstraße und Klinik Donaustadt

„Wir brauchen Visionen statt Verhinderungspolitik“

Damit klinische Forschung effektiv ist, sind zunächst die Studien-Betreiber gefordert: Wir bekommen manchmal Anfragen für Studien, wissen aber nicht, dass auch andere Studien-Zentren angefragt wurden – und welche konkret. Da geht es nicht um Konkurrenz, sondern im Gegenteil um ein Denken im Verbund. Ich weiß ja, wer an den anderen Zentren die richtigen Ansprechpartner*innen sind, und könnte mich binnen 24 Stunden mit ihnen abstimmen und die nötige Anzahl von Teilnehmer*innen aufstellen. Kommt eine Anfrage herein, gehe ich auf die Oberärzt*innen hier im Haus zu. Es gibt ja für die verschiedensten Bereiche meiner Disziplin „Subprimariate“, die Mediziner*innen dort sind hoch motiviert und aktiv. Sollte das Thema der Studie nicht unseren Schwerpunkt treffen, kann ich weitervermitteln. Ich gebe in jedem Fall eine ehrliche und authentische Antwort, die Kolleg*innen der anderen Standorte tun das ebenso. Das Klima der Zusammenarbeit und die Kommunikation zwischen den beteiligten Mediziner*innen ist hier in den vergangenen 10 bis 15 Jahren spürbar besser geworden, und das ist gut für Österreich als Studien-Standort.

Die Forschung wird uns erschwert!

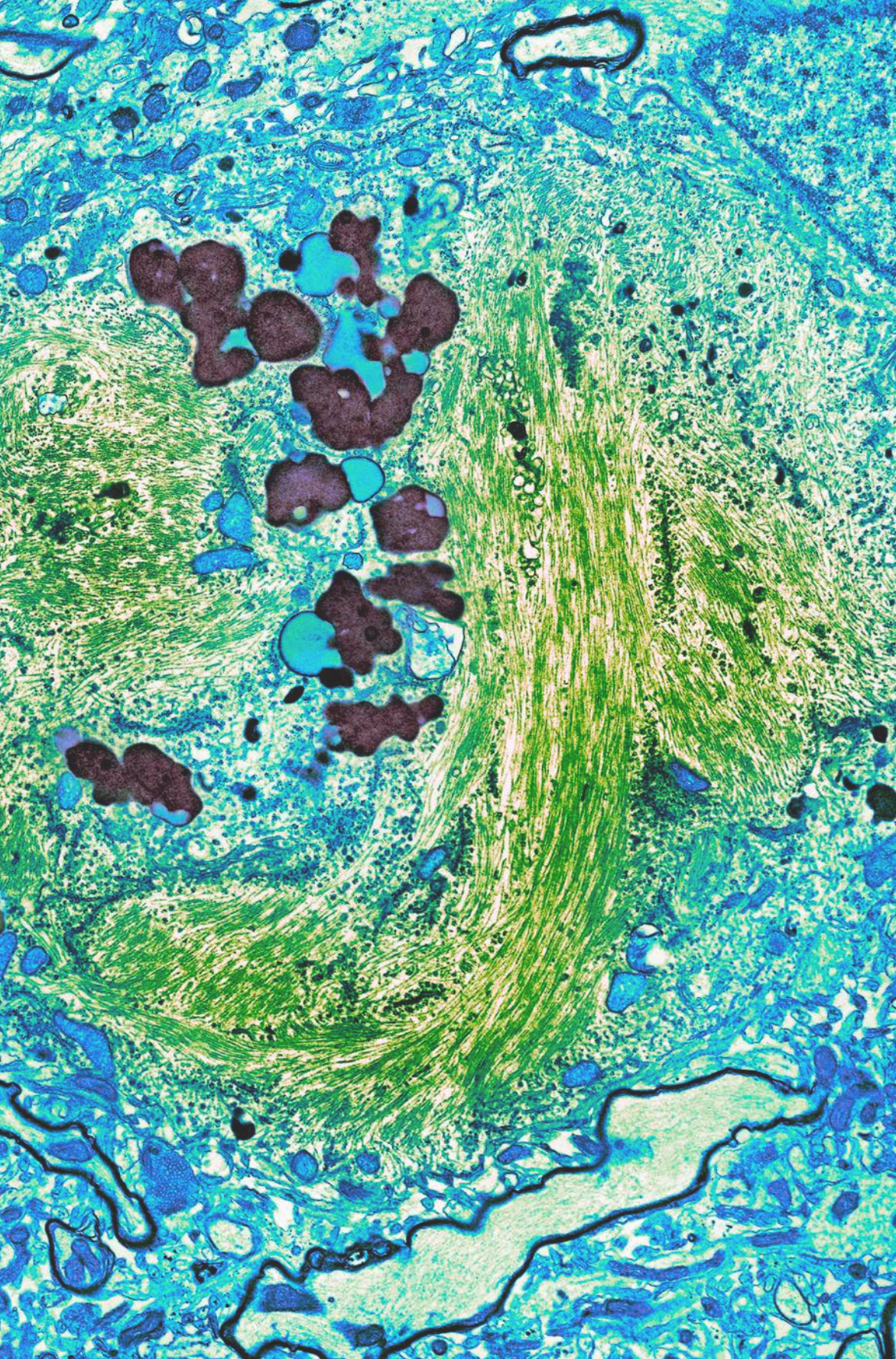
Die laufende Rationalisierung macht uns aber auf der anderen Seite die forschende Tätigkeit schwieriger. Mit sinkenden Bettenzahlen an den Stationen sind vernünftige Zahlen von Teilnehmer*innen eine Herausforderung. Auch die publikatorische Tätigkeit forschender Mediziner*innen leidet darunter. Dazu kommen die bürokratischen Hürden. Interessante Anfragen und Möglichkeiten von drittmittelfinanzierten Ausbildungsstellen und anderen Vorhaben scheitern manchmal an überzogenen Bedenken aus dem nichtmedizinischen Bereich, und das ist wirklich von Nachteil für alle Beteiligten.

Was früher sehr gut gelaufen ist, wird nun oft unmöglich

Österreich ist hier überbürokratisch und wenig visionär – und das ist noch eine sehr charmante Formulierung. Es ist letztlich eine Verhinderungspolitik, die vieles unmöglich macht, was früher sehr gut gelaufen ist. Ein Ausweg könnte es sein, dass sich eine Lobby unter den Primärärzt*innen bildet und dann bei den zuständigen Stellen aktiv wird – in den einzelnen Spitälern und auch darüber hinaus. Denn wenn der abnehmende Trend bei klinischen Studien so weitergeht, sinkt Österreich auch in diesem Bereich auf einen erschreckend niedrigen Status – in der Dermatologie ebenso wie in den anderen klinischen Fächern. Wir spielen dann in einer Liga mit Ländern, die uns um unser Gesundheitssystem beneiden und deren Bürger*innen bei uns Jobs suchen, damit sie in den Genuss dieses Systems kommen.

Ich sehe mit Besorgnis, dass Entscheidungen in Sachen Forschung auf Basis kurzfristigen finanziellen Kalküls fallen, anstatt dass man sich konstruktiv überlegt, wohin man Fachgebiete gezielt entwickeln will. Das heißt, es fehlen die Visionen – aber die sind letztlich Voraussetzung für die Zukunft und den medizinischen Forschungsstandort Österreich.

Kurzfristige monetäre Entscheidungen dominieren das Bild



Univ.Prof. Dr. Herbert Reitsamer

Vorstand der Universitätsklinik für
Augenheilkunde und Optometrie
am Landeskrankenhaus Salzburg

**„Klinische Forschung darf keinesfalls
an Bedeutung verlieren“**

Auch wenn in Österreich der Stellenwert von Wissenschaft und Forschung in der Bevölkerung nicht so hoch ist wie etwa in Deutschland oder den skandinavischen Ländern, kann ihre Bedeutung in Wahrheit nicht hoch genug angesetzt werden. Forschung ist die Basis für die evidenzbasierte Ausbildung von Ärzt*innen und die evidenzbasierte Therapie von Patient*innen. Die klinische Studie ist also der Prüfstein für jede neue Therapie und Ärzt*innen stellen die Brücke zwischen den Grundlagenwissenschaften und der pharmazeutischen Industrie dar. Es liegt in der Natur der Sache, dass sich ein*e forschende*r Arzt/Ärztin mit den Neuerungen in der Medizin kritisch auseinandersetzen muss. Damit bleibt man auf dem neuesten Stand und kann Patient*innen somit am besten dienen. Man kann also sagen, um auf dem neuesten Stand von Datenlage und Standards zu sein, um an der Definition der neuen Therapien mitwirken zu können und das medizinische Feld weiterzuentwickeln und letztlich die beste Behandlung für die uns anvertrauten Patient*innen gewährleisten zu können, sind forschende Ärzt*innen eine *conditio sine qua non*. Daher ist klinische Forschung in einem Uniklinikum nicht wegzudenken – und darf keinesfalls an Bedeutung verlieren.

**Forschung ist immer die Neugierde,
auf etwas draufkommen zu wollen**

Die Sparmaßnahmen der Geldgeber sind hier schmerzhaft und wirken sich auf die Forschungssituation unmittelbar aus. Wenn wir weniger Stellen ausschreiben und besetzen können – und das ist leider der klare Trend –, dann stehen immer weniger Kapazitäten für Forschungsprojekte zur Verfügung. Damit stagnieren nicht nur die Behandlungsmöglichkeiten, es wird auch die Arbeit bei uns weniger attraktiv und es wird noch schwieriger, junge Mediziner*innen zu gewinnen, die an dieser Forschung teilhaben wollen. Dieser Wunsch nach Mitwirkung an Studien kann nicht durch Geld oder Eitelkeit befeuert werden; es geht letztlich um die persönliche Neugierde, neues Wissen schaffen zu wollen – die Arbeit macht mehr Freude, man identifiziert sich stärker mit der Arbeit und empfindet die täglichen Belastungen anders, weil sie auch mit viel Freude verbunden sind. Dafür muss man aber auch entsprechend Zeit haben. Ich denke, es braucht eine Charmeoffensive, um diese Haltung, ihre Ergebnisse und ihren Nutzen in die Bevölkerung zu tragen.

**Präzisionsmedizin
profitiert von
klinischer Forschung
und den neuen
Möglichkeiten der
Digitalisierung**

Ganz klar: Die Patient*innenversorgung ist ein Kernauftrag der Kliniken. Sie sollen das machen, was die Peripherie, sprich der niedergelassene Bereich, so nicht machen kann. Ich denke etwa an das enorme Potenzial der Präzisions- und der Telemedizin, wo Patient*innen direkt zum/zur Expert*in für ihre Diagnose gelangen. Das funktioniert nur, wenn die Stufen dorthin möglichst

wenige sind, sodass das Expert*innenwissen wirklich rasch und gezielt greifbar ist. Mehr Geld im System, mehr Personal und mehr klinische Forschung, die das Expert*innenwissen weiterentwickelt, führt in diesem Zusammenhang zu einer besseren Abdeckung. Leider gibt es dazu zwar viele Bekenntnisse, aber die Unterfütterung mit Mitteln steht nicht im richtigen Verhältnis zu dieser Kommunikation.

Das Grundproblem rund um klinische Forschung in Österreich sind nicht die Menschen, sondern die Rahmenbedingungen, unter welchen diese Menschen ihre Aufgaben erfüllen sollen. Auch die Anerkennung ihrer so wichtigen Tätigkeit durch Politik und Verwaltung könnte besser sein. Was wir brauchen, sind klare und durchdachte Karrieremodelle für den Forscher*innennachwuchs. Eine Forschungskarriere und der Forschungsauftrag einer Institution sollen sich nicht an der Gnade von Vorgesetzten entscheiden, sondern an transparenten Kriterien und einer klaren Finanzierung der benötigten Infrastruktur. Dazu gehört beispielsweise, dass die Karriere von einer vielseitigen Ausbildung begleitet wird. Wir haben hier an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität den Studiengang „Healthcare & Leadership“ aufgesetzt, in dem die Studierenden interprofessionell ihr Handwerk lernen und im Karrieremodell begleitet werden. Wir haben darauf geachtet, dass unter den Studierenden Verwaltung, Pflege und Medizin gleichermaßen vertreten sind. So lernen die drei Bereiche voneinander, und wir können den Studierenden evidenzbasiertes Handeln vermitteln – ein Prinzip, das Mediziner*innen und auch Pflegenden nicht mehr fremd ist, im Management aber immer noch einen durchaus innovativen Ansatz darstellt.

Das System ist das Problem

Die positive Auswirkung klinischer Studien auf die medizinische Versorgung von Patient*innen, die dadurch verbesserte Wertschöpfung im Bereich der Life Sciences und die Teilung der klinischen Behandlungskosten zwischen Industrie und Krankenhausbetreibern wurde in vielen Analysen dargestellt. Die Bringschuld von uns klinischen Wissenschaftler*innen ist es, diese Sachverhalte noch besser zu kommunizieren und in der Politik um mehr Verständnis für die Wichtigkeit klinischer Forschung zu werben.



Claas Röhl

Gründer und Obmann der
Patientenorganisation NF Kinder

„Abwanderung klinischer Forschung wäre Katastrophe für Betroffene von Rare Diseases“

Die aktuelle Diskussion rund um Nutzen und Wert klinischer Forschung übersieht oft die unmittelbaren Auswirkungen auf den Bereich, der mir als Patient*innen-Vertreter besonders am Herzen liegt: Rund 94 % der Patient*innen im Bereich Rare Diseases verfügen in Österreich über keine zugelassene Therapieoption. Für diese vielen Menschen ist die Teilnahme an klinischen Studien oft die einzige Hoffnung auf eine wirksame Medikation. Es ist nicht auszudenken, was wäre, wenn diese Möglichkeit nicht mehr gegeben wäre. Dazu kommen die langfristigen Folgen eines Braindrains, der die logische Konsequenz erlahmender Forschungsaktivitäten darstellt. Daher ist es ein Muss, dass klinische Forschung in Österreich verbleibt und ausgebaut wird.

**Standortnachteile durch exzellente
Infrastruktur ausgleichen**

Unser Land hat einige Standortnachteile – vor allem die in vielerlei Hinsicht kleinen Dimensionen. Da ist für Hersteller die Verlockung groß, Studien in anderen Ländern zu launchen oder dorthin abzusiedeln. Umso wichtiger ist es, dass wir uns hier optimal organisieren und eine exzellente Infrastruktur aufbauen. Dazu gehört etwa das Thema Patient*innenregister, um Patient*innen gezielt zu identifizieren und zu für sie relevanten Studien einzuladen. Sehr wünschenswert ist eine Online-Plattform, die frei zugänglich ist und auf der Betroffene anhand der Inklusionskriterien rasch Studien herausfinden, an welchen sie teilnehmen könnten, und auch gleich die Ansprechpartner*innen kontaktieren können. Dies gibt es bisher nur von einzelnen Unternehmen, sollte aber unbedingt übergreifend aufgesetzt sein. Ein solcher Schulterschluss der Branche würde den Patient*innen ganz konkreten Nutzen bringen – und ebenso den Studien-Betreibern, da sie damit leichter an passende Studien-Teilnehmer*innen kommen können.

Pauschalkritik an klinischer Forschung hilft niemandem

Zu den Rahmenbedingungen gehört auch die Darstellung klinischer Forschung gegenüber der Bevölkerung. Hier sehe ich speziell im niedergelassenen Bereich noch Aufholbedarf, denn das Wissensniveau zum Thema ist dort nicht durchgehend optimal.

Es ist richtig und gut, dass die Menschen auf den Arzt/die Ärztin ihres Vertrauens hören – aber wenn hier pauschale Kritik an klinischer Forschung laut wird, hilft das niemandem und am allerwenigsten den betroffenen Patient*innen, um die es doch letztlich geht. Da sind sicher noch Missverständnisse und Wissensdefizite abzubauen, damit wirklich alle Stakeholder*innen an einem Strang ziehen.

Denn genau das wünsche ich mir aus Patient*innensicht: Ein gemeinsames Commitment aller relevanten Stakeholder*innen, von der Politik über Behörden, die Pharmabranche, akademische Einrichtungen und Patient*innenorganisationen. Sie alle haben bei aller Vielfalt in den Zuständigkeiten und Möglichkeiten letztlich dasselbe Interesse. Wenn die Zusammenarbeit zwischen den Stakeholder*innen verbessert wird und der Wert von Patient*inneninputs mehr verstanden wird, ist ein ergebnisorientierter Dialog die logische Folge. Das Potenzial, das in einem solchen Dialog steckt, wird derzeit bei Weitem nicht ausgeschöpft – und das können wir uns auf Dauer sicher nicht leisten.

Es braucht ein Commitment aller relevanten Stakeholder*innen

Was wir uns hingegen durchaus leisten sollten, ist eine öffentlich finanzierte Awareness-Kampagne zu klinischer Forschung mit Beteiligung aller Stakeholder*innen: Sie könnte in der Öffentlichkeit stark bewusstmachend wirken.



Dr. Werner Saxinger, MSc
 Primararzt, Abteilungsleiter
 Dermatologie, Klinikum
 Wels-Grieskirchen;
 Abgeordneter zum Nationalrat

„Bei Vorhandensein gewisser Rahmenbedingungen könnten Spitäler zu klinischen Studien verpflichtet werden“

Eine Stärke der klinischen Forschung in Österreich ist die sehr gute Betreuung der Ärzt*innen durch die Industrie. Davon profitieren auch die Patient*innen, denn jede*r bekommt praktisch fast alles, was medizinisch nötig ist. Die Ärzt*innen setzen sich dafür auch entsprechend ein. Aber es wird strukturell immer schwieriger, und wir sehen, dass die Zahl der Studien zurückgeht. Für Spitäler abseits der Unikliniken läuft Forschung leider neben dem Versorgungsauftrag her, und wenn man Studien wirklich professionell durchführen will, muss man heute eine Fülle von Ressourcen bündeln. Aber klinische Forschung ist unumgänglich für die Reputation einer Abteilung und eines Hauses, und als Mediziner*in kann man ohne diese kaum vorne „dabei sein“. Gerade große Spitäler brauchen aus erster Hand Zugang zu Innovationen.

**Gegen den Rückgang muss
 die Politik aktiv werden**

Das Rekrutieren von Studien-Teilnehmer*innen fällt uns als Schwerpunktspital für Dermatologie leichter, aber dennoch können wir als Land nicht mit anderen Standorten etwa in Südosteuropa mithalten: Wo Patient*innen keinen anderen Zugang zu modernen Therapien haben, ist die Rekrutierung leicht. Dazu kommt, dass manche Studien-Designs bei uns wenig attraktiv und kaum vor Teilnehmer*innen zu vertreten sind. Ich sehe also schon eine Abwärtstendenz – gefordert ist aber nicht die forschende Industrie, sondern die Politik.

Studien-Zentrum in jedem Spital ab 1.000 Betten

Warum greift man nicht zu einem recht einfachen, aber wirkungsvollen Instrument: nämlich zur gesetzlichen Auflage für Spitäler, ab einer gewissen Größe (wie etwa 1.000 Patient*innenbetten) zur Durchführung klinischer Studien verpflichtet zu sein, in-

dem eine bestimmte Infrastruktur in Form eines Studien-Zentrums zur Verfügung gestellt werden muss. Das müsste natürlich auch Study Nurses und ein Studien-Sekretariat umfassen, das den administrativen Aufwand bestreitet. Hier könnte dann die Pharmaindustrie neutral und transparent ihren finanziellen Beitrag leisten. Zugleich wäre dies auch ein enormer Beitrag zur Erfüllung des alltäglichen Versorgungsauftrags. Und es würde Ressourcen sparen: Denn heute liegt klinische Forschung allzu oft an der Initiative einzelner interessierter Kolleg*innen. Jede*r Primar*ia muss als Einzelkämpfer*in auftreten, und da geht natürlich viel Energie verloren.

Häuser, die keine eigenen Studien machen wollen oder können, könnten in diesem Setting dazu verpflichtet sein, mit dem nächstgelegenen Studien-Zentrum zu kooperieren. Das betrifft dann etwa Bezirksspitäler, die zumindest zur Patient*innenrekrutierung ihren Beitrag leisten würden. Es gibt ja bereits heute Mediziner*innen, die das machen, aber wir brauchen hier viel bessere Strukturen. So könnte sich dann auch ein kleineres Haus ganz offiziell als „Teil des Studien-Zentrums XY“ bezeichnen. Wenn hingegen die klinische Forschung aus Österreich verschwindet, schadet dies im Endeffekt immer den Patient*innen – mehr als 5.000 von ihnen haben hierzulande frühesten Zugang zu neuen Therapien. Weniger Studien heißt insgesamt weniger Innovation und mehr Stillstand, und das schwächt den wissenschaftlichen Innovationsstandort Österreich. Klinische Studien sind Weiterentwicklung!

Klinische Studien sind Synonym für Weiterentwicklung



Gabriela Schwarz

Abgeordnete zum Nationalrat

„Klinische Forschung ist der Drehzahlmesser für den Fortschritt“

Die Wertschätzung für klinische Forschung in Österreich ist generell durchaus gegeben, jedoch stark ausbaufähig. Die Pandemie hat da aus meiner Perspektive einiges in Schwung gebracht: Plötzlich war klar, dass nur irgendwo ein Container mit Medikamenten vom Schiff fallen muss, und schon ist unsere Abhängigkeit bittere Realität. Zur Vermeidung von Abhängigkeiten wäre es wichtig, klinische Forschung im eigenen Land zu haben. Nicht vergessen darf man, dass klinische Forschung in Österreich für den Zugang unserer Patient*innen zu innovativen Medikamenten enorm wichtig ist, etwa in der Onkologie oder bei seltenen Erkrankungen. So haben sie auch in nahezu aussichtslosen Fällen mit sehr geringen Heilungschancen Zugang zu experimentellen Therapeutika. Ärzt*innen wiederum, die die Studien in Österreich durchgeführt haben, verfügen damit bereits aus der Praxis über das notwendige Wissen, wenn das Medikament dann zugelassen ist. So können unsere Krankenhäuser an der Spitze des medizinischen Fortschritts arbeiten – und das kommt auch jenen Patient*innen zugute, die selbst nicht Teil einer klinischen Studie sind.

**Zeitfenster für Aufklärungsarbeit
ab dem Kindergartenalter**

Mit der Bewusstseinsbildung muss man bei den Jüngsten ansetzen: Wenn man so will, geht es schon im Kindergartenalter damit los, die Neugierde und damit auch die Aufgeschlossenheit gegenüber Forschung zu fördern. Damit macht man junge Menschen immun gegen Fake News und Verschwörungstheorien. Jetzt haben wir eine vielleicht einmalige Chance. Meine Sicht ist hier sicher auch persönlich geprägt, wäre ich als Kind doch fast an einer Maserenerkrankung gestorben – was hätte meine Mutter damals für eine Impfung gegeben!

**Mehr Gelassenheit
und Zusammenarbeit**

Um klinische Forschung in Österreich und darüber hinaus zu stärken, plädiere ich für eine Kombination aus Zusammenarbeit und Gelassenheit: Wenn alle Stakeholder*innen an einem Strang ziehen, macht uns das erfolgreich. Zugleich müssen wir einfach zur Kenntnis nehmen und zulassen, dass manches anders kommt als gedacht. Ich habe zum Beispiel damit gerechnet, dass wir gegen COVID-19 zuerst eine Behandlung und erst später eine Impfung haben werden – die Realität war anders, und genau das finde ich spannend. Man muss hier die Profis ungestört arbeiten lassen. Wenn man Spitzenmedizin im eigenen Land hat, ist das natürlich ein Vorteil: Man hat dann eine Art Drehzahlmesser dafür, wie schnell die Entwicklung vorangeht – direkt im eigenen Haus. Ganz wichtig ist das auch bei seltenen Erkrankungen, die sonst aufgrund der geringen Fallzahlen weniger beachtet werden. Europa muss es sich leisten können, gerade auch hier besonders aufmerksam zu sein.

Für mich ist internationale Vernetzung ein Schlüssel zum Erfolg: Österreich hat gute Voraussetzungen und eine attraktive Geschichte als Forschungsstandort. Warum nicht eine Plattform schaffen, auf der ganz Europa sein gewonnenes Wissen einbringt und alle es nutzen können? Wesentlich ist doch, dass neue Entwicklungen möglichst rasch bei den Patient*innen landen. Ein gegenseitiges Verständnis aller Beteiligten für die unterschiedlichen, aber berechtigten Interessen wäre da hilfreich. Und auch ein entspannterer Umgang mit der Pharmabranche: Hier wird enorm investiert – und angefangen von der Fieberblasensalbe bis zu hoch komplexen Therapien soll doch jede*r die besten Medikamente bekommen. Das Misstrauen, das der dafür einfach nötigen und für uns alle segensreichen wirtschaftlichen Struktur entgegengebracht wird, kann ich nicht nachvollziehen.

**Gewonnenes Wissen vernetzen
und gemeinsam nutzen**



**Prim. Univ.Prof. Dr.
Paul Sevelde**

Präsident der
Österreichischen Krebshilfe

„Klinische Forschung sollte fixer Bestandteil jeder Versorgungsstruktur sein“

Das Bild der klinischen Forschung in Österreich ist zwiespältig: In bestimmten interdisziplinären Organisationsstrukturen gibt es unverändert hohe Aktivität, die erstaunlich für so ein relativ kleines Land ist. Eingebettet in die universitären Strukturen ist die Forschung hier international sehr erfolgreich. Anders sieht es im Bereich der öffentlichen Spitäler aus: Da reduziert sich Forschung auf die persönliche Initiative einzelner engagierter Ärzt*innen, ohne echten Support, weder vom Spitalserhalter noch von der Gesellschaft. Dabei sollte klinische Forschung eigentlich fixer Bestandteil jeder Versorgungsstruktur sein, denn der universitäre Bereich deckt ja nur einen kleinen Teil aller Patient*innen in der Basisversorgung ab. Die Forschung wäre hier viel effizienter, wenn sie auch in den Spitälern fest integriert wäre.

Sorge um den Forschungsnachwuchs

Das Zukunftsproblem sehe ich beim Forschungsnachwuchs: Der Anteil junger engagierter Wissenschaftler*innen wächst nicht. Das Forschungsniveau ist insgesamt hoch, aber es kommen nur vereinzelte junge wissenschaftsbegeisterte Menschen nach, und die verbleiben dann im universitären Bereich. Das Karrieremodell ist hier inzwischen sicher

attraktiver, aber es bewirkt, dass die Forschung den Transfer von der Universität an die „Peripherie“ nicht mehr so gut schafft. Das führt zu einem Auseinanderklaffen zwischen den beiden Bereichen, das ich bedenklich finde. Fehlt die Forschung am Spital, ist das ein schweres Versäumnis – denn Forschung ist Grundvoraussetzung, um weiterhin am letzten Stand des Wissens für die Patient*innen arbeiten zu können.

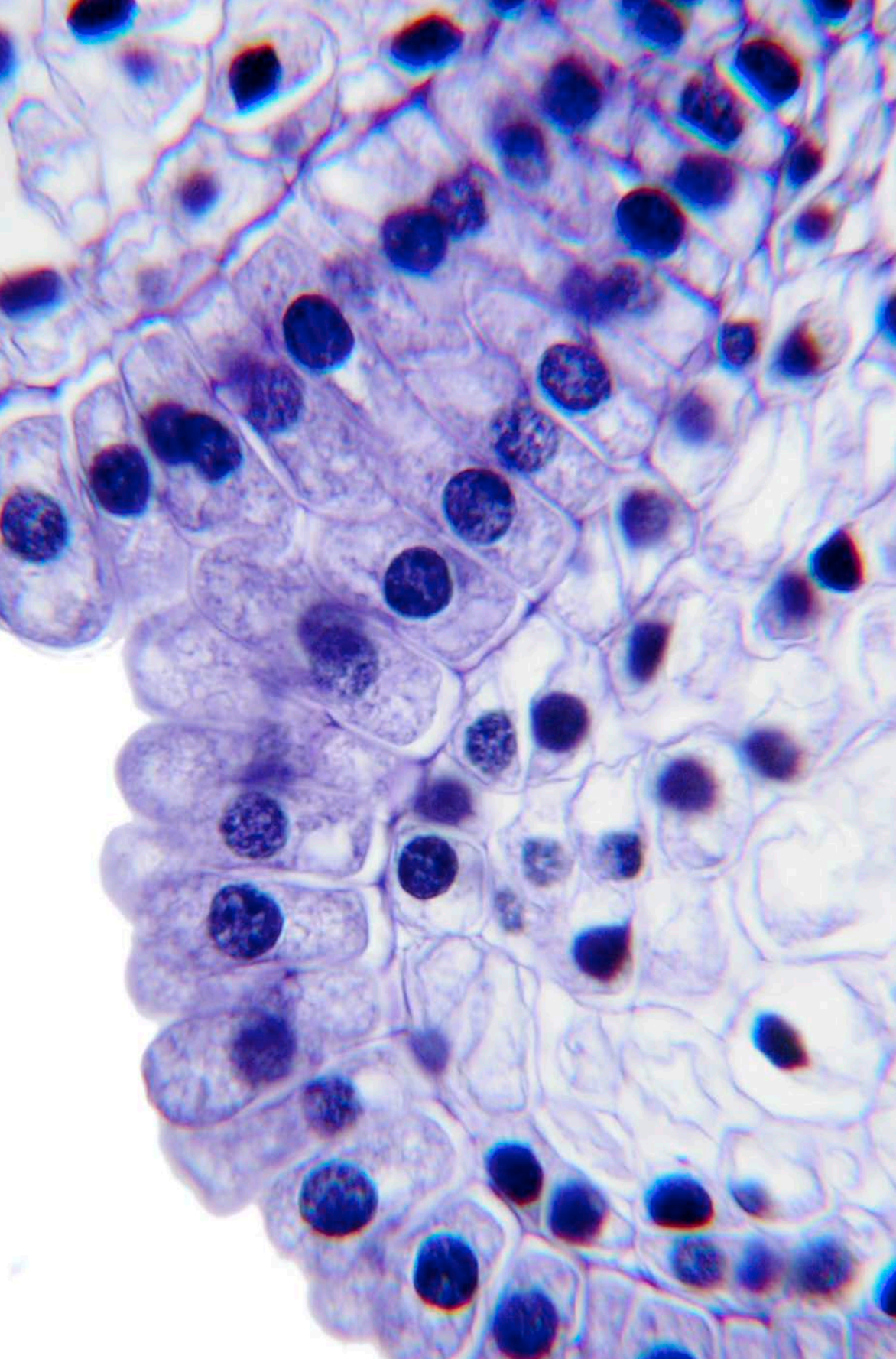
**Aufwand für
Abwicklung klinischer
Forschung hat sich
verhundertfacht**

Umso negativer ist, dass die öffentliche Hand heute praktisch kein Geld für klinische Forschung in die Hand nimmt. Die Industrie springt hier als Financier ein – und das trotz aller administrativen Hürden und Regularien. Der Aufwand dafür hat sich in den letzten 30 Jahren verhundertfacht; kein Wunder also, dass klinische Studien heute so teuer sind. Sie sind im normalen Routine-Versorgungsbetrieb einfach nicht unterzubringen – und finden daher dort statt, wo es einzelnen Persönlichkeiten gelingt, eine unabhängige finanzielle Basis dafür zu schaffen, etwa über Förder- und Forschungsvereine oder ein Karl-Landsteiner-Institut.

**Klinische Forschung
ist Beitrag zur
Qualitätssicherung**

Von diesem Engagement profitieren wir alle: Denn nur dank klinischer Forschung haben wir schnellen und frühzeitigen Zugang zu innovativen Therapien. Für die beteiligten Mediziner*innen gibt es klare Anreize, sich hier zu engagieren: Zunächst

das persönliche intrinsische Interesse. Dann aber auch die Infrastruktur, die es überhaupt erst ermöglicht, seriöse Forschung zu betreiben. Und schließlich ist auch der ganz persönliche Vorteil legitim, wobei Geld hier nicht alles ist, es geht auch um Karrieremöglichkeiten und öffentliche Anerkennung. Diese Wertschätzung ist wichtiger als ein paar hundert Euro. Und für Patient*innen ist klinische Forschung letztlich ein Beitrag zur Qualitätssicherung: Damit sind sie sicher, auf dem aktuellen Stand der Forschung therapiert zu werden. Das würde auch eine schriftliche Willenserklärung der Spitalsbetreiber zur klinischen Forschung rechtfertigen.



Univ.Prof. Dr. Josef Smolle
Abgeordneter zum Nationalrat,
ehemaliger Rektor der
Med Uni Graz

„Studien gehen nie zulasten der Patient*innenversorgung“

Klinische Studien sind für Mediziner*innen nach wie vor attraktiv, weil dort die Freude an Innovation und die Neugier ungebrochen sind. Das Problem sind manchmal die Rahmenbedingungen an den Standorten und die starren Vorgaben der Studien-Betreiber aus der Wirtschaft. Die Abläufe zwischen den (heute sehr stark beteiligten) Rechtsabteilungen auf beiden Seiten sind ein Pingpongspiel – aber leider läuft dieses oft sehr langsam. Hier wären Beschleunigungen sicher hilfreich.

Gemeinsame Struktur für alle MedUnis schaffen

Der Kostendruck in den Spitälern hat deutlich zugenommen, und damit wird natürlich die Frage lauter: Was kostet uns eine klinische Studie? Dabei wird die andere Seite der Rechnung oft nicht ausreichend berücksichtigt, nämlich: Was bringt uns eine solche Studie? Für die teilnehmenden Patient*innen wird ja der ganze Aufwand vom Studien-Betreiber bestritten – woraufhin dann oft das Gegenargument kommt, dass man damit Patient*innen erst anzieht, die man sonst gar nicht im Haus hätte. Für die Mediziner*innen wird die Durchführung jedenfalls schwieriger, weil es schon im Vorfeld so vieler Abklärungen bedarf, dass viele gleich

ganz davor zurückschrecken. In dieser Hinsicht ist Österreich aber nicht allein, dieser Sand ist in ganz Europa im Getriebe. Vielleicht würde uns eine zentrale Stelle helfen, die Verträge mit den Studien-Betreibern aushandelt, sodass es hier zu einer stärkeren Standardisierung kommt. So könnten etwa die Medizin-Universitäten eine gemeinsame Struktur schaffen, die dann für alle Standorte die Umsetzung organisiert.

Fixer Staff an Study Nurses wäre hilfreich

Klinische Studien haben naturgemäß einen hohen Dokumentations- und Koordinierungsaufwand. Die Schwelle zur Durchführung hochwertiger klinischer Studien könnte man senken, indem man an den entsprechenden Zentren einen fixen Staff von Study Nurses dauerhaft anstellt, die dann die jeweils anfallenden Studien routiniert betreuen können.

Kleinteiligkeit der Studien-Landschaft hilft uns nicht

Ein Problem in Österreich ist sicher die Kleinteiligkeit der Studien-Landschaft: Es gibt viele kleine „Zentren“, die für eine Studie höchstens ein oder zwei Patient*innen rekrutieren, und das erhöht den Aufwand entsprechend. In China gibt es Zentren,

die an einem Tag so viele Patient*innen einbringen wie unser Land in zwei Monaten. Die Bedeutung von Studien ist jedenfalls unbestritten: Wir brauchen innovative Therapien möglichst früh für unsere Patient*innen, aber auch für die Mediziner*innen, damit auch sie möglichst früh mit neuen Therapieoptionen vertraut werden. Und es wirkt sich auch auf die generelle wissenschaftliche Entwicklung eines Landes aus, wenn sich Forschung aus einem so wichtigen Bereich zurückzieht. Die ärztlich-wissenschaftliche Seite ist grundsätzlich sehr offen und innovationsfreudig in Österreich. Solange aber die Menschen meinen, dass der Wintersport der Gesellschaft mehr bringt als Wissenschaft, besteht wohl noch Aufklärungsbedarf ... Und beim Marktzugang würden wir alle von optimierten Rahmenbedingungen profitieren, nicht zuletzt weil eine frühzeitige Belieferung auch unsere Attraktivität als Studien-Standort erhöht.

Der Gedanke, dass die Durchführung klinischer Studien zulasten der Patient*innenversorgung gehen könnte, ist mir persönlich völlig neu. Ich habe das noch nie gehört, ganz im Gegenteil: Die beiden Bereiche befruchten einander im Alltag. Ich denke, jede*r Mediziner*in sollte in seinem/ihrer Fachgebiet alle Therapien kennen, kann aber unmöglich alle können. Es ist nicht nötig, in jedem Bezirksspital jede spezielle Therapie für alle erdenklichen Fachgebiete aufzubauen – wo es doch ganz klar spezialisierte Einrichtungen und Zentren gibt. Wohl aber muss überall die Kenntnis vorhanden sein, welche aktuellen Therapieverfahren es gibt, welche Patient*innen davon profitieren könnten, und man muss mit entsprechenden Zentren vernetzt sein. Von einer stärkeren Vernetzung würden hier letztlich die Patient*innen profitieren. Jungen Mediziner*innen empfehle ich, sich zu spezialisieren und sich zugleich zu vernetzen. Auch dazu sind klinische Studien ein guter Einstieg.

Ein*e Mediziner*in soll alles kennen, muss aber nicht alles können



Dr. Johannes Steinhart

Zum Zeitpunkt des Interviews
Präsident der Wiener
Ärztammer

„Österreich braucht einen entschlossenen Paradigmenwechsel“

Die Bedeutung klinischer Forschung für Gesundheit und Wirtschaft kann gar nicht hoch genug eingeschätzt werden. Dass dieses Thema hierzulande in weiten Kreisen der Bevölkerung, aber bisweilen auch in Medien und in der Politik ein Imageproblem hat, ist umso bedauerlicher und verlangt nach wirksamer Aufklärung und Klarstellungen. Klinische Forschung ist ein Wirtschaftsfaktor, schafft hoch qualifizierte Arbeitsplätze, trägt zu Innovationen bei, stärkt die Rolle eines Landes im internationalen Wettbewerb und zieht idealerweise auch die Produktion von Arzneimitteln nach sich, was weniger abhängig von anderen Ländern macht.

Für mich als Arzt und Standesvertreter sind die folgenden Gesichtspunkte von besonderer Bedeutung: Ohne klinische Forschung gibt es keine neuen Therapien, die wir unseren Patient*innen anbieten können – diese sollten von den Sozialversicherungen auch bezahlt werden. Unsere steigende Lebenserwartung ist nicht zuletzt den Fortschritten bei medikamentösen Therapien und moderner Medizintechnik zu verdanken. Jüngst konnten wir erleben, dass bereits rund ein Jahr nach Beginn der Corona-Pandemie die ersten Impfstoffe auf den Markt kamen, inzwischen sind weitere dazugekommen, ebenso erste Medikamente gegen COVID-19. Solche Leistungen verdienen uneingeschränkten Beifall. Die Möglichkeit, klinisch zu forschen, bietet außerdem engagierten Mediziner*innen die Chance zur beruflichen Profilierung, hält sie im Land und holt zusätzlich Wissenschaftler*innen nach Österreich.

Dem steht bedauerlicherweise – belegt durch zahlreiche Untersuchungen – hierzulande ein weit verbreitetes Desinteresse und eine bisweilen bis zur klaren Ablehnung reichende Skepsis betreffend Wissenschaft und

Forschung gegenüber. Diese werden vielfach als elitär, unverständlich und für das eigene Leben bedeutungslos eingeschätzt, oder es wird ihnen ein irrationales Misstrauen und Unbehagen entgegengebracht. Diese Schattenseite des Themas wurde zuletzt im Rahmen der Diskussionen um COVID-19 überdeutlich: Die Tatsache, dass ein Impfstoff nicht zu 100% schützt, sondern „nur“ zu beispielsweise 80 bis 90%, wurde in manchen Medien skandalisiert und von manchen Impfkritikern argumentativ missbraucht. Das Wissen, dass in der Geschichte der Medizin Impfungen enorm zum Gesundheitsstatus und zur Senkung der Sterblichkeit beigetragen haben, ohne jemals eine 100-prozentige Schutzwirkung aufweisen zu können, hätte hier zu realistischeren Einschätzungen beigetragen. Solches Wissen ist in unserer Gesellschaft leider noch nicht ausreichend verbreitet, weshalb sich wohl auch manche Politiker*innen nicht veranlasst fühlen, auf solche Themen zu setzen. Oder, ganz im Gegenteil, Wissenschaftsskepsis sogar noch zu unterstützen. Mit Unterstützung für die Forschung lassen sich wohl oder zumindest vermeintlich keine Wahlen gewinnen. Kurzum: Österreich braucht ein forschungsfreundlicheres Klima. Das werden wir nicht geschenkt bekommen, hier ist ein Paradigmenwechsel erforderlich, und meines Erachtens muss es ein entschlossener sein.

Die Politik ist unter anderem gefordert, die Rahmenbedingungen für klinische Forschung zu verbessern, die vielfach kritisierten administrativen und bürokratischen Hürden abzubauen und Anreize für Forschungsaktivitäten zum Beispiel in Spitälern zu schaffen. Dazu, dass Ergebnisse innovativer Forschung an die Ärzt*innen kommuniziert werden und so auch im Behandlungsalltag ankommen, trägt die Ärztekammer mit ihren DFP-Programmen maßgeblich bei. Für die Bevölkerung müssen attraktive Kommunikationsangebote mit dem Ziel entwickelt werden, Wissen und Bewusstsein zur grundsätzlichen und praktischen Bedeutung klinischer

Irrationales Misstrauen gegenüber Forschung

Forschung – und natürlich auch sonstiger Forschung – zu vermitteln. Dieses Thema sollte, gemeinsam mit Health Literacy (Gesundheitskompetenz), in die Lehrpläne integriert werden. Reichweitenstarke Medien könnten ihr Informationsangebot zum Thema in jeweils altersgerechter Weise ausbauen. Ideenwettbewerbe können dazu beitragen, geeignete Projekte zu entwickeln. Den Möglichkeiten sind hier kaum Grenzen gesetzt. Unsere Gesellschaft, aber auch die maßgeblichen Vertreter*innen der Politik müssen begreifen, dass Österreich in einer globalisierten Welt nicht nur bei der klinischen Forschung, sondern auch bei jeder einzelnen Ärztin und jedem einzelnen Arzt in einem internationalen Wettbewerb steht. Gesundheit sollte nicht als unliebsamer Kostenfaktor gesehen werden, sondern als Bereich für sinnvolle Investitionen. Wenn wir nicht konkurrenzfähig sind, verlieren wir Ärzt*innen und Innovationen an das Ausland, mit schmerzhaften Nachteilen für unsere Gesundheitsversorgung.

Klinische Forschung braucht Lobbying und Öffentlichkeitsarbeit



Univ. Prof. Dr. Thomas Szekeres

Zum Zeitpunkt des Interviews
Präsident der Österreichischen
Ärztelkammer

„Klinische Studien lassen Spitzenmedizin bei den Menschen ankommen“

Österreich – und hier nicht nur, aber vor allem Wien – war immer ein wesentlicher Standort medizinischer Forschung, selbst aus globaler Perspektive. Ich wünsche mir sehr, dass wir an diese Vergangenheit anknüpfen können, und eine wesentliche Voraussetzung dafür ist es, dass unser Land Standort für klinische Studien ist und bleibt. Die Qualität und Expertise dafür sind vorhanden, und es wäre kontraproduktiv, wenn wir uns hier selbst durch unnötige Hindernisse herausnehmen. Wir sind in diesem Bereich leider etwas kompliziert – etwa was Abläufe und Administration betrifft. Aber ich will bewusst auch die Stärken Österreichs in diesem Zusammenhang sehen: Die Qualität und Qualitätssicherung in den Einrichtungen, die Qualifikation der Mediziner*innen, das generelle Niveau in unserer medizinischen Forschung. Gerade angesichts dieser Stärken ist es natürlich schmerzhaft, wenn sich Pharmafirmen dann lieber beispielsweise für die Slowakei als für Österreich entscheiden, wenn es um klinische Studien geht.

Medizin muss mehr als ein Einsparungspotenzial sein

Ein Problem, das klinische Forschung in Österreich nicht gerade attraktiver macht, ist allerdings der schwierige Marktzugang, sprich die Zurückhaltung der Sozialversicherung, wenn es um die Finanzierung innovativer neuer Medikamente geht. Das führt genau in jene Situation, die wir nicht wollen: Wer sich eine Innovation privat leisten kann, profitiert davon; alle anderen gehen leider leer aus. Das ist unfair und unsolidarisch, denn der Sinn einer Versicherung ist es doch, das Risiko und die Kosten zu verteilen, die der/die Einzelne nicht schultern kann, und dadurch allen den gleichen Zugang zu eröffnen. Moderne Medizin ist mehr als ein Einsparungspotenzial. Klinische Studien mit ihren Vorteilen für die Studien-Teilnehmer*innen und in weiterer Folge dann für alle Patient*innen sind entscheidend, damit Spitzenmedizin wirklich bei den Menschen ankommt. Dieser Patient*innenfokus motiviert uns ja alle, etwas zum Positiven zu bewegen. Genau deshalb brauchen wir aber auch einen raschen und breiten Marktzugang für klinisch erprobte neue Medikamente.

Aktuelle Wissenschaftsskepsis ist furchtbar

Vor diesem Hintergrund ist die aktuelle Wissenschaftsskepsis in unserer Gesellschaft besonders paradox und furchtbar. Ich selbst habe Beschimpfungen auf der Straße erlebt, weil ich mich für die COVID-19-Impfung ausgesprochen habe. Wenn so etwas möglich ist, hat man in der Vergangenheit in Sachen Aufklärung etwas Wesentliches versäumt. Leider zieht sich diese Skepsis sogar bis hin zu manchen Mediziner*innen, was ich überhaupt nicht nachvollziehen kann.

Hindernisse müssen beseitigt werden

Ich wünsche mir aus diesen Gründen, dass Österreich ein Zentrum für klinische Forschung wird und dabei eine weltweite Spitzenrolle einnimmt. Wie gesagt sind die Voraussetzungen grundsätzlich gegeben, aber noch bestehen Hindernisse, die wir beseitigen müssen. Wer das Wohl der Patient*innen wirklich im Auge hat, wird aber dafür Lösungen finden, die auch umsetzbar sind.



**Univ. Prof. Dr.
Wolfgang Peter Weninger**

Leiter der Universitätsklinik für
Dermatologie am AKH Wien

„Klinische Forschung ist die letzte Hoffnung für schwierige Fälle“

Am Wiener AKH klinische Forschung zu betreiben, hat schon einen Hauch von Luxus: Die Rahmenbedingungen sind wirklich exzellent. Der Enthusiasmus aller beteiligten Berufsgruppen ist groß, die Ausbildung ist State of the Art und die Rechtssicherheit und die Finanzierung sind verlässlich gegeben. Das System ist zwar nicht unbedingt auf Schnelligkeit aufgebaut, allerdings ist die Medizin Weltklasse.

Frühere Einbindung würde dem Forschungsstandort Österreich nützen

Was aber noch etwas besser werden könnte, ist der Zeitpunkt, zu dem wir in klinische Studien eingebunden werden: Wenn die Studie schon fertig geplant ist, sind wir nur mehr ein Anhängsel. Die unbedingt nötige Stärkung des Studien-Standortes Österreich braucht hingegen eine frühzeitige und langfristige Planung, dann könnten wir unser Engagement durchaus auch noch größer aufziehen. Und davon würden alle Player*innen profitieren: natürlich wir als Akademiker*innen, weil wir dann Studien prominenter publizieren könnten (und das würde auch dem weltweiten Image der MedUni Wien bzw. des AKH nützen); zugleich aber auch die Patient*innen, welchen man die wirklich groß-

artigen Ergebnisse klinischer Forschung weitergeben muss. In meinem Fachgebiet hat sich gerade bei entzündlichen Hauterkrankungen und dem malignen Melanom in der klinischen Forschung enorm viel getan.

Erklärungsbedarf gegenüber den Patient*innen

Wir sehen, dass es den Patient*innen und der Öffentlichkeit generell nicht leicht zu erklären ist, warum klinische Forschung so langwierig und kostspielig ist. Dazu kommt vermutlich das doch negative Image der Pharmabranche (da ergeben sich sicher gewisse Aufgaben für die Hersteller). Und dass es im Rahmen klinischer Studien natürlich vorkommen kann, dass Patient*innen als Teil der Placebo-Gruppe nicht unmittelbar in den Genuss neuer wirksamer Therapien kommen. Aufklärung der Patient*innen steht hier an erster Stelle. Man sollte aber doch festhalten, dass wir als universitäre Forschungseinrichtung eine Partnerschaft mit der Pharmaindustrie im Rahmen klinischer Studien jedenfalls sehr schätzen.

Ohne klinische Forschung fällt die letzte An- laufstelle weg

Wird die klinische Forschung zurückgefahren, wäre Österreich in vielerlei Hinsicht als Standort unattraktiv: Wir würden viele exzellente Mediziner*innen an andere Branchen und Länder verlieren, die uns dann schmerzlich fehlen. Ohne diese Expertise bliebe nur ein Hinterherhinken,

unter dem dann auch die medizinische Ausbildung leiden würde. Gerade die schwierigsten Fälle sind oft auf klinische Studien als letzte Anlaufstelle angewiesen. Ohne experimentelle Therapien verlieren wir diese Option. In diesem Worst-Case-Szenario, also einem akademischen Stillstand (was allerdings sehr theoretisch ist), wäre die medizinische Arbeit in Österreich wahrscheinlich nicht mehr so attraktiv, und ich könnte mir vorstellen, dann selbst über einen Wechsel in ein anderes Land nachzudenken. Als Vollblutakademiker brauche ich weiterhin die optimalen Rahmenbedingungen für meine Forschungstätigkeit – hier muss man über neue Finanzierungsmodelle nachdenken, zum Beispiel die Bildung akademischer Exzellenzzentren in enger Kooperation mit der Pharmabranche.



Univ. Prof. Dr. Peter Wolf

Vorstand der Univ. Klinik für Dermatologie und Venerologie am Universitätsklinikum/LKH Graz

„Klinische Studien sind Motor der Forschung“

Das Thema klinische Studien in Österreich und die Wertschätzung durch die verschiedenen Stakeholder*innen ist ein komplexes Thema. Bei den Patient*innenorte ich über die letzten Jahre eine sehr positive Veränderung: Hier werden die Vorteile und Chancen, die klinische Forschung eröffnet, in der Regel klar gesehen, und zumindest in unserem Fachbereich fällt es nicht schwer, Teilnehmer*innen zu rekrutieren. Wenn ich dagegen auf die Politik sehe, wird das Bild zwiespältig. Die Diskussion im Zuge der Corona-Pandemie hat gezeigt, welche Bandbreite von Einstellungen zu Forschung und Wissenschaft ganz allgemein und zu medizinischer Forschung im Speziellen besteht. Was mich schon erstaunt: In den USA sind erfolgreiche Forscher*innen echte „Stars“ und werden bewundert. In Österreich ist die Reaktion und Unterstützung doch eine sehr andere, zumindest in der Politik.

Interessenskonflikte prägen oft den Alltag

In der Realität des klinischen Betriebs sehen wir, dass duale Strukturen der Forschung nicht unbedingt helfen: Für einen Spitalsbetreiber steht natürlich im Vordergrund, möglichst alle Ressourcen der Patient*innenversorgung zugute kommen zu lassen. Forschungsprojekte sind hier einfach nicht vorgesehen. Das heißt aber im Alltag, dass Studien-Anfra-

gen an Universitätskliniken sowohl von der Ethikkommission als auch Spitalsbetreiber und Universität bewilligt werden müssen. So kommt es dann zu Diskussionen um Ressourcen bis hin zu Räumen für Study Nurses und Lagerräumlichkeiten für Studien-Material: Denn wo die Patient*innen sind, gibt es meistens keine Räume – und an der Universität, wo es Räume gibt, sind keine Patient*innen. Solche Probleme machen Forschung einfach herausfordernd.

Unsere Vision hier am Standort ist es, ein Studien-Zentrum für entzündliche Hauterkrankungen zu etablieren und somit alles an entsprechender Forschung, was hier schon läuft, auf eine noch professionellere Basis zu stellen. Seitens der Stakeholder*innen gab es zumindest keine Einwände. Was ich mir dazu wünschen würde, ist eine Unterstützung seitens der Industrie für solche langfristig angelegten Zentren, etwa in Form finanzieller Ausbildungsstellen. Diese Form der Unterstützung ist wesentlich nachhaltiger als ein Studien-Auftrag. Unser Problem ist ja, dass wir das Studien-Personal immer nur für kurze Zeiträume anstellen können, da uns die langfristige Finanzierung fehlt – und das ist nicht gerade ansprechend und sorgt für entsprechende Mitarbeiter*innenfluktuation. Doch der Benefit von Forschung kommt immer über Menschen zustande, die wir über längere Zeit an uns binden können.

Ein Studien-Zentrum mit fremdfinanzierten Ausbildungsstellen

Es braucht langfristige Karrieremodelle für den Nachwuchs

Die vielleicht größte Herausforderung ist es, die junge Generation für Forschung zu gewinnen. Dafür brauchen wir attraktive Karrieremodelle, die flexibel auf die aktuellen Anforderungen und Bedürfnisse einer neuen Forscher*innengeneration eingehen.

Unser System ist sehr starr und kennt wenig Optionen. Das schadet uns, denn es geht jungen Menschen beileibe nicht nur ums Geld: Sie suchen nach einer persönlichen Entwicklungsperspektive, die über die nächsten paar Monate hinausreicht. Solange sich die Studien durchführenden Einrichtungen aber aufgrund mangelnder Ressourcen von einer Studie zur nächsten „durchhanteln“ müssen, können sie solche Perspektiven nicht bieten. Daher muss aus meiner Sicht genau hier angesetzt werden.



Univ.Prof. Dr. Michael Wolzt

MedUni Wien,
Koordinationszentrum
für Klinische Studien

„Universitäten leisten großen Beitrag zur klinischen Forschung“

Klinische Studien mit Arzneimitteln sind für die Patient*innen von ganz großem Nutzen: Neben der umsichtigen Betreuung und besonderen Aufmerksamkeit für Studien-Teilnehmer*innen durch speziell geschultes Personal sind bei vielen Erkrankungen die angewendeten Medikamente oft äußerst kostspielig – werden sie im Rahmen einer Studie vom Hersteller kostenlos zur Verfügung gestellt, bedeutet das für viele Betroffene, dass sie dadurch frühzeitig und rasch den Zugang zu diesen Medikamenten erhalten. Zugleich kann das auch für den Spitalsbetreiber eine beträchtliche finanzielle Entlastung darstellen. Am AKH Wien laufen neben Arzneimittelstudien auch viele weitere klinische Forschungsprojekte, sodass wir alleine an diesem Standort ständig etwa 1.000 solcher Studien zu verschiedenen Fragestellungen parallel durchführen.

Vorgaben zur Administration von Studien sind teilweise grotesk

Dabei gibt es viele Herausforderungen, etwa im Personalbereich: Das AKH als Universitätsklinikum hat hier einen Vorteil, weil vielen Mediziner*innen Forschung als Teil ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nur zugestanden, sondern sogar vorgegeben ist. Dies ist in anderen Spitälern

nicht immer so. Selbstverständlich kennen aber auch wir hier Hürden durch den Verwaltungsaufwand bei Studien, der doch deutlich zunimmt. Der administrative Anspruch wird immer höher gelegt, aber die Vorgaben sind teilweise grotesk und tragen nicht immer zur Studien-Qualität bei. Die DSGVO hat dies natürlich nicht gerade gemildert, wobei man hier mit Geschick schon vieles im Vorfeld einer Studie klären könnte, um dann in der Umsetzung effizienter zu sein. Die akademische Forschung hat hier oft einfachere Rahmenbedingungen als die kommerzielle Auftragsforschung, weil hier Studien-Sponsor und Durchführer zusammenfallen und keine personenbezogenen Daten an Dritte weitergeleitet werden müssen.

Das Gewinnen von Teilnehmer*innen ist manchmal eine Herausforderung, hängt jedoch von der Indikation ab: In bestimmten Bereichen der Onkologie oder Neurologie etwa melden sich Patient*innen aktiv, um die neueste Therapie zu erhalten; in anderen Bereichen ist die Skepsis stärker ausgeprägt. Ein weiteres Anliegen sind die Prüfer*innen, die für klinische Studien ausgewählt werden. Hier fehlt uns in Österreich noch völlig eine Kultur, um Prüfer*innen als solche sichtbar zu machen. Jeder Wahlarzt und jede Wahlärztin hat heute sein/ihr stolzes Türschild, es gibt „Ärzt*innenrankings“ zu allen Fachrichtungen – eine solche selbstbewusste Haltung finden wir im Bereich klinischer Forschung nicht.

Mehr Selbstbewusstsein würde guttun – die klinische Medizin macht es vor!

Auf der anderen Seite erleben wir, dass Forschung oft als etwas elitär wahrgenommen wird oder als selbstverständlicher Fortschritt zählt. Dass etwa die allseits bekannten Gurgeltests durch Zusammenarbeit von klinischen Forscher*innen und Labormediziner*innen entwickelt wurden, zeigt, wie nah an den Bedürfnissen der Menschen die Forschung oft ist und wie schnell Ergebnisse in den Alltag umgesetzt werden können. Begleitende Hightech-Methoden wie die genetische Aufarbeitung von Virusmaterial aus solchen Tests laufen im Hintergrund in speziellen akademischen Einrichtungen, die sich oft nach Fördergeldern strecken müssen, da ein Erhalten der Infrastruktur und spezialisierten Personals einen großen finanziellen Aufwand bedeutet. Es unterstreicht aber auch, dass an den Universitäten hervorragende Köpfe arbeiten, die durch ihre Kompetenz, Kreativität und Flexibilität auch für klinische Studien optimale Partner*innen sind.

Forschung wird leider als elitär missverstanden



PD Dr. Claus Zehetner

Universitätsklinik für
Augenheilkunde und
Optometrie, Innsbruck

„Medizinische Forschung braucht Freiraum statt Massenabfertigung“

An einer relativ kleinen Abteilung wie unserer mit 15 Fach- und 11 Assistenzärzt*innen ist Forschung zwar kein Randthema, muss aber neben der Patient*innenversorgung „miterledigt“ werden. Wenn hier Kolleg*innen im Prozess ihrer Habilitation stehen, bringt das natürlich mehr Forschungsaktivität mit sich – die danach dann potenziell wieder absinkt. Entscheidend ist letztlich, was eine Universität bzw. Uniklinik dem/der wissenschaftlichen Mitarbeiter*in bieten kann.

Medical Journals verlangen breit aufgestellte Studien

Denn eine internationale Forschungskarriere läuft im Wesentlichen über Publikationen in den Medical Journals, und zwar in den führenden – und die dafür nötigen wissenschaftlichen Erkenntnisse sind nur auf Basis einer entsprechenden Struktur zu gewinnen. In der Augenheilkunde sind die nötigen Samplegrößen noch einigermaßen leicht darzustellen, obwohl man auch hier mit einer 30er-Fallserie erst gar nicht an die Journals heranzutreten braucht. Wenn man da nicht dabei ist, spielt man nicht in der Top Liga – und das wirkt sich auf die Patient*innen aus. Ich muss umgekehrt dazusagen, dass dieser Druck die Qualität der Forschung durchaus auch positiv beeinflussen kann.

Die Situation für Forschende wird jedenfalls dadurch nicht leichter, dass in den Institutionen oft der Kaufmann/die Kauffrau der/die Entscheidungsträger*in ist und nicht der/die Mediziner*in. Da haben sich die „Machtverhältnisse“ geändert: Früher hat der/die Primar*ia einfach angefordert, was für nötig gehalten wurde; heute bekommen sie eine Budgetvorgabe, die letztlich über das Machbare bestimmt. Ich selbst bin nicht der einzige Mediziner, der deshalb ein MBA-Studium überlegt – einfach um in solchen betriebswirtschaftlichen Themen auf Augenhöhe mitreden zu können. Es darf nicht dazu kommen, dass es wichtiger ist, dass Patient*innen sich nicht beklagen, als dass über eine solide Versorgung hinaus auch Leuchtturm-Projekte in der klinischen Forschung realisiert werden.

Leuchtturm-Projekte in der Forschung nicht opfern

Bestehendes Forschungssystem stärken statt neue Strukturen aufzubauen

Gerade deshalb sehe ich es sehr kritisch, wenn dem unbestrittenen Ärzt*innenmangel mit neuen Universitäten quasi auf der grünen Wiese begegnet wird, wo mit solchen Leuchtturm-Projekten nicht zu rechnen ist. Warum stärkt man nicht lieber das bestehende, an sich gut bewährte

System mit den Mitteln, die hier für neue Gebäude und Strukturen aufgewendet werden? Wenn man sie finanziell stärkt, ist die bestehende „A-Struktur“ für klinische Forschung eindeutig besser geeignet als eine neu geschaffene „B-Struktur“. Wenn man aber einfach die steigenden Patient*innenzahlen auf die bestehenden Mediziner*innen aufteilt, wird dieser Massenabfertigung als Erstes die Forschung geopfert: Denn nach mehreren Stunden im Operationssaal und danach noch im Ambulanzdienst bleibt weder Zeit noch der nötige Spielraum für seriöse Forschung. Schnell am Abend noch „ein bisschen Wissenschaft“ zu machen, ist nicht mit hoch qualitativem wissenschaftlichen Output vereinbar. Natürlich spüren wir alle den Spagat zwischen Versorgungsauftrag und Forschung, der sich noch verschärft, wenn unterschiedliche Geldgeber mit unterschiedlichen Interessen dieselbe Institution co-finanzieren. Daher ist mein Wunsch für die Zukunft des Innovationsstandortes Österreich: mehr Zeit für die Wissenschaft – und alles, was nötig ist, um diesen Freiraum zu schaffen.



Univ. Prof. Dr. Christoph Zielinski
 Ärztlicher Direktor
 der Wiener Privatklinik

„Klinische Studien sind kein Hobby, sondern Teil der Patient*innenversorgung“

Die Lage der klinischen Forschung in Sachen Onkologie ist in Österreich besser als quer über alle anderen medizinischen Bereiche. Der allgemeine Abwärtstrend ist allerdings evident, und aus meiner Sicht sind es einige Fehler, die wir als Gesellschaft hier rasch korrigieren müssten, um das Ruder herumzureißen.

Talente wachsen nicht auf dem Baum

In Österreich werden Talente in allen Altersstufen generell nicht gefördert. Wir tun so, als ob die Talente von selbst auf dem Baum wachsen würden, und wenn sie runterfallen, macht uns das wenig aus, denn man geht davon aus, dass ohnehin von selbst neue nachwachsen würden. Wir wollen die Früchte, ohne vorher in ihr Wachstum zu investieren. Dieses Grundübel zieht sich natürlich auch in die klinische Forschung hinein, denn es handelt sich um ein systemisches Problem. Wir müssen den Mediziner*innen ermöglichen, weiterhin Wissenschaft zu betreiben und dazu gehört auch, sie mit den nötigen Ressourcen auszustatten. Das erfordert konsequente Entscheidungen und ein konkretes Bekennt-

nis zur Spitzenmedizin: Wenn Mittel in Nebenschauplätze und nicht notwendige, durch die Politik gewünschte Projekte fließen, stehen sie eben nicht für die universitäre Forschung zur Verfügung. So einfach ist das.

**Es braucht Spezialisten
für die Subgebiete
der Subgebiete**

Es muss sich endlich herumsprechen, dass wir – nicht nur im Bereich der Onkologie – Spezialist*innen brauchen, und zwar nicht nur für medizinische Subgebiete, sondern auch für die Subgebiete der Subgebiete. Die Differenzierung in der Forschung schreitet voran. Um diese Differenzierung auch in Österreich zum Wohl der Patient*innen abbilden zu können, brauchen wir bei den handelnden Personen noch viel mehr Spezialisierung. Klinische Forschung im Land ist dafür unverzichtbar – auch wenn sie von manchen offenbar als ein Hobby einzelner Forscher*innen missverstanden wird. Dabei ist sie ein wesentlicher Teil der Patient*innenversorgung.

**Konkurrenzdenken
zwischen Standorten
in Österreich können
wir uns nicht leisten**

Bedingungen im Umfeld der beruflichen medizinischen Tätigkeit an diesen Besten orientieren, etwa indem wir den Administrationsaufwand reduzieren, der ein echtes Hindernis auf dem Weg zur Weltspitze darstellt. Und für die Pharmabranche hätte ich auch einen Vorschlag: Wenn jeder Hersteller einen vereinbarten kleinen Prozentsatz des Gewinns in einen Fonds zur Förderung klinischer Forschung einzahlt, würde das der Forschung sehr guttun – und der Branche jenes Image geben, das sie verdient.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber

AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61 / 3. OG, 1230 Wien
www.abbvie.at, office.at@abbvie.com

Jegliche Verwendung oder Zitierung ist ausschließlich nach schriftlicher Freigabe durch AbbVie Austria zulässig.

Redaktion & Layout

accelent communications gmbh, Wien

Druck

Der Schalk, Pottendorf

COPYRIGHTS

Alle Fotos außer den Portraitfotos

AbbVie GmbH

Portraitfotos Vorworte

Kühnel: Nadine Studeny Photography
Raimon: AbbVie/Konstantin Reyer

Portraitfotos laut Angaben der Gesprächspartner*innen

Aletaha: F. Matern; Bachinger: Österreichische Patientenanwaltschaft; Bauer: Dr. Rudolf Hametner; Berger: ÖGN; Biach: ÖVP Wien; Bittner: Franz Bittner; Bolz: Matthias Bolz; Ecker: NovoNordisk; Fiedler: NEOS_David Ascher; Fritz: MedUni Wien/Matern; Gauss: Stadt Wien; Groß: Foto Furgler; Gschwantler: Wilhelminenspital/Bernhard Noll; Haas: privat zur Verfügung gestellt; Hilbe: Foto Wilke; Huss: GBH Presse; Kaniak: Parlamentsdirektion_Photo Simonis; Krenn: ÖGK/Martin Biller; Lampl: KH Barmherzige Brüder, Linz; von Lattorff: BI/Carniel; Neumayer: Alexander Müller/IV; Peck: KABEG; Rappersberger: feel image - Fotografie/F. Matern; Reitsamer: Universitätsklinikum Salzburg; Röhl: Claas Röhl; Saxinger: Ulli Engleder; Schwarz: Parlamentsdirektion_Photo Simonis; Sevelda: Krebshilfe/Marina Eiffe; Smolle: ÖVP-Klub Sabine Klimpt; Steinhart: Anna Rauchenberger; Szekeres: Ärztekammer für Wien/Foto Wilke; Weninger: MedUni Wien; Wolf: feelimage_Matern; Wolzt: MedUni Wien/Matern; Zehetner: Medizinische Universität Innsbruck; Zielinski: Christian Stemper



AT-ABBV-220048-31052022