

Patientenorientierte klinische Forschung¹ in der Schweiz: 5 prioritäre Handlungsfelder

Sicht der *Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)* und der *Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK)*

Die patientenorientierte klinische Forschung untersucht neue Verfahren und die Verbesserung bestehender Therapien an Patienten und Patientinnen. Die sogenannten Prüfer initiierten Studien IITs (Investigator Initiated Trials, industrieunabhängige klinische Studien oder auch akademische Studien) leisten diesbezüglich einen unverzichtbaren, komplementären Beitrag zu Studien der Industrie, die ihren Fokus auf die Produktentwicklung setzt.

Um die medizinische Versorgung kontinuierlich zu verbessern sollen die besten Prüfer-initiierten Studien durchgeführt werden - von den qualifiziertesten Forschern und den entsprechend ausgerüsteten Studienzentren. Dafür setzen wir uns ein!

Die SCTO und die SAKK nennen fünf gemeinsame prioritäre Handlungsfelder für die patientenorientierte klinische Forschung in der Schweiz. Grundsätzlich gelten für alle Punkte die folgenden Voraussetzungen:

- Patientenorientierte Forschung, die einen Beitrag zur Früherkennung, Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten leistet, soll gefördert und in hoher Qualität durchgeführt werden.
- Die Achtung der Rechte, die Information und der Einbezug der beteiligten Patientinnen und Patienten in die klinische Forschung sind zentral.
- Das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Forschung und die individuelle Bereitschaft, bei einem Forschungsprojekt mitzuwirken, muss erhalten resp. gefördert werden.
- Der Standort Schweiz soll für die patientenorientierte klinische Forschung attraktiv sein und bleiben.

Beide Organisationen sind bereit, aktiv zur Stärkung des Forschungsplatzes Schweiz beizutragen und gemeinsam Lösungen zu suchen.

¹ Definition klinische Forschung: Die Klinische Forschung wird als angewandte bzw. patientenorientierte Forschung verstanden und weiter gefasst als die im Humanforschungsgesetz (HFG) definierten «klinischen Versuche». Zu Klinischer Forschung zählen u.a. die klinischen Versuche der Phasen I-IV, epidemiologische und Fall-Kontroll-Studien sowie Bereiche der Versorgungsforschung.

Handlungsfeld Nr. 1

Positive Wahrnehmung der patientenorientierten akademischen klinischen Forschung (komplementär zur Entwicklung von Medikamenten und Medizinprodukten der Industrie)

- **Patientenorientierte Klinische Forschung sorgt für Therapiefortschritte und Innovation in der Medizin – dies gilt es auf politischer Ebene und in der Öffentlichkeit zu vermitteln.**

Aktuelle Situation

Oft leistet die Akademie einen wichtigen Beitrag zu Innovationen – vorab in der Grundlagenforschung, im Anschluss bei der Entwicklung und Optimierung in der Klinik. Die Schweiz kann an der gesamten Wertschöpfungskette teilhaben, wenn jedes Glied der Kette zweckmässig aufgestellt ist. Die Patienten und Patientinnen hierzulande sollten dank Studien frühen Zugang zu Innovationen haben und von kontinuierlichen Therapieoptimierungen profitieren können. Deshalb ist wichtig, dass die Gesellschaft den Wert der patientenorientierten klinischen Forschung erkennt.

Wenige negative Ereignisse bringen die klinische Forschung regelmässig als Ganzes in Misskredit. Beispielsweise, wenn Studienteilnehmer einen Schaden erleiden. Positive Beispiele wie diagnostische oder therapeutische Fortschritte kommen nur selten in den Fokus der Öffentlichkeit, da sie in der Regel das Resultat von vielen kleinen Schritten und Studien sind. In der Grundlagenforschung gibt es deutlich häufiger Erkenntnisse, die einem Durchbruch gleichkommen, welche dann allerdings nur zu einem kleinen Prozentsatz den Weg in die Klinik finden. Die Gesetze, welche die klinische Forschung regulieren, stellen deren Risiken und nicht die möglichen Chancen in den Vordergrund. Alle diese Faktoren tragen dazu bei, dass die klinische Forschung in der Öffentlichkeit eher negativ und als bedrohlich wahrgenommen wird.

Es gilt von Seiten der akademischen klinischen Forschung, die Kommunikation zu verbessern, und neben den Risiken, vor allem auch die Chancen der klinischen Forschung hervorzuheben. Politik und Öffentlichkeit sollten den Wert und die Wichtigkeit der klinischen Forschung kennen. Es gibt keinen Fortschritt ohne Risiken. Das Risiko, keine Forschung zu betreiben, ist deutlich grösser, da es ohne Forschung eben keinen Therapiefortschritt gibt.

Handlungsfeld Nr. 2

Finanzierung der patientenorientierten klinischen Forschung

- **Die adäquate Finanzierung der klinischen Forschung liegt nicht nur im Interesse von Forschenden und Patientinnen und Patienten, sondern der gesamten Gesellschaft – daher sind Entscheidungsträger in den verschiedenen Bereichen auch für die Finanzierung mitverantwortlich**

Aktuelle Situation

Die klinische Forschung ist im Vergleich zur Grundlagenforschung kostspielig und gleichzeitig ungenügend finanziert. Die Finanzierung von Studien im akademischen Bereich wird immer schwieriger, beispielsweise verschärft durch die Einführung der DRG². Dabei geht häufig vergessen, dass die Resultate der klinischen Forschung das Potenzial haben, Kosten nachhaltig zu senken. Auch können Patienten zu wenig von den Innovationen profitieren.

Die bestehenden Institutionen zur Finanzierung von klinischer Forschung sind "Einzelkämpfer": Es besteht untereinander kaum Zusammenarbeit, es gibt keine übergreifende Struktur oder ein gemeinsames Programm. Der Schweizerische Nationalfonds (SNF) hat ein positives Zeichen gesetzt und kürzlich ein Programm für akademische klinische Forschungsprojekte initiiert (IICT). Das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) unterstützt seinerseits Infrastruktur für klinische Forschung. Das SBFI und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sind momentan daran, ein Postulat des Nationalrats zu beantworten (Postulat Gilli 14.4007). Dieses fordert den Bundesrat dazu auf, Lösungswege für Problemfelder der klinischen Forschung aufzuzeigen, die auch die Finanzierung mit einschliessen. Dieses Postulat fordert was schon lange Anliegen der akademischen Forschung sind:

1. Verbesserung der Studienlage für wichtige Medikamente, für die der Patentschutz abgelaufen ist.
2. Finanzierung von klinischen Studien, die für klinisch relevante Fragestellungen die wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen verbessern oder überhaupt ermöglichen.
3. Möglichkeiten einer Mitfinanzierung durch die Pharmaindustrie, z.B. mithilfe eines umsatzabhängigen Pflichtbeitrags, welcher der universitären klinischen Forschung Pharmaindustrie-unabhängig zur Verfügung gestellt wird.
4. Schliessung von weiteren bedeutenden Lücken in der klinischen Forschung, beispielsweise Lesbarkeit und Zugänglichkeit von Forschungsdaten verbessern, für Studien benutzte revisionsbedürftige Beurteilungsskalen aufdatieren etc.

² DRG (Diagnosis Related Groups) Tarifsystern für stationäre akutsomatische Spitalleistungen

Handlungsfeld Nr. 3

Einbezug von Patienten in die klinische Forschung

- **Patienten sind in der klinischen Forschung wichtige und willkommene Partner. Daher sollen sie vermehrt in die klinische Forschung einbezogen werden – nicht nur als Personen, die an klinischen Studien teilnehmen, sondern auch als Berater, Experten und Botschafter.**

Aktuelle Situation

Die klinische Forschung forscht direkt am Menschen, respektive mit Daten oder Gewebeproben von Patienten. Daher sind Patienten und auch gesunde Probanden Partner der Forschenden und sollen als solche einbezogen werden. Patienten sind Experten ihrer Erkrankung. Die Erfahrung mit ihrer Krankheit, und der alltägliche Umgang damit decken sich nicht zwingend mit den Vorstellungen von Medizinalpersonen. Bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien könnte der Einbezug von Patienten entscheidend dazu beitragen, die Studien wirksamer, glaubwürdiger und oft auch kosteneffektiver zu machen. Die Begegnung von Patienten auf Augenhöhe mit den Forschenden unterstützt das gegenseitige Verständnis wie auch das Vertrauen und erhöht die Bereitschaft, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen.

In Grossbritannien und in den USA ist der Einbezug von Patienten auf diesem Gebiet bereits Routine, in der Schweiz wird erst damit begonnen: Die SAKK hat einen Patientenrat³ aufgebaut, die SCTO unterstützt den Aufbau einer Schweizer Gruppe der europäischen Patientenakademie (EUPATI⁴). EUPATI hat zum Ziel, Patienten und Patientenorganisationen Wissen über die medizinische Forschung zu vermitteln, um sie als effektive Fürsprecher und Berater in der medizinischen Forschung zu stärken, zum Beispiel in klinischen Studien, bei Behörden oder in Ethikkommissionen. Die Nachfrage nach entsprechenden "Experten-Patienten" wird grösser. Es ist im öffentlichen Interesse, dass Rahmenbedingungen geschaffen werden, um dieser Nachfrage nachzukommen.

3 <http://sakk.ch/de/die-sakk-bietet/fuer-patienten/patientenrat/>

4 <http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/>

Handlungsfeld Nr. 4

Der Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie soll verstärkt umgesetzt werden

- **Die Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" (Dezember 2013) sind ein wichtiges Instrument und haben grosses Potenzial, um aktuelle Herausforderungen der klinischen Forschung anzugehen. SAKK und SCTO unterstützen den Masterplan weiterhin mit verschiedenen Aktivitäten und als Teilnehmer in Arbeitsgruppen**

Aktuelle Situation

Der Masterplan "Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" (Dezember 2013) des BAG stellt vor allem in Kapitel 7 die wichtigsten Problemfelder der klinischen Forschung gut dar. So wird beispielsweise die Förderung von jungen, talentierten Forschenden von SCTO und SAKK als hoch prioritär angesehen. Die Umsetzung des Masterplans schreitet allerdings nur langsam voran, und nicht alle Bereiche werden als dringlich behandelt. Für die klinisch Forschenden ist wichtig, Input geben zu können, engagierte Botschafter einzusetzen und mit einer Stimme zu sprechen.

Ein spezifisches Anliegen ist die Finanzierung der Standardprozeduren Diagnostik und Therapie (Behandlung und Pflege) in klinischen Studien. Immer mehr Krankenversicherer sehen von einer Finanzierung ab, wenn diese Massnahmen innerhalb einer Studie durchgeführt werden – obwohl die Finanzierung unumstritten wäre, würde der/die Betroffene nicht in einer Studie behandelt. Diese Inkongruenz, die auch im Masterplan thematisiert wird, gefährdet die klinische Forschung; eine Lösung muss definiert werden.

Handlungsfeld Nr. 5

Zusammenarbeit der Forschenden in der Schweiz mit Europa

- **Für die klinische Forschung in der Schweiz ist die Zusammenarbeit auf europäischer und internationaler Ebene von entscheidender Bedeutung.**

Aktuelle Situation

Die Globalisierung der klinischen Forschung nimmt immer mehr zu. Engmaschige internationale Vernetzung und Zusammenarbeit sind heute Voraussetzungen für gute klinische Forschung. Die Annahme der "Masseneinwanderungsinitiative" hat aber die Teilnahme an europäischen Forschungsförderprojekten (Stichwort Horizon2020) für Forschende in der Schweiz eingeschränkt. Auf der anderen Seite suchen Forschende in der EU die Zusammenarbeit mit der Schweiz. Die EU ist momentan im Weiteren daran, neue Bestimmungen für die klinische Forschung zu implementieren. Diese Vorschriften werden auch starke Auswirkungen auf die klinische Forschung in der Schweiz haben, daher ist ein kontinuierlicher Kontakt und Austausch mit der EU sowie mit europäischen Forschenden sehr bedeutend.

Die SCTO hat bei der ESFRI⁵ Infrastruktur ECRIN-ERIC (*European Clinical Research Infrastructure Network / European Research Infrastructure Consortium*⁶) den Beobachterstatus erhalten. Eine nähere Zusammenarbeit hängt von Verhandlungsergebnissen auf politischer Ebene ab, ist aber in Zusammenhang mit Horizon2020 wichtig. Die SAKK pflegt enge Beziehungen zur *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC)⁷ und weiteren europäischen kooperativen Gruppen.

5 http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=esfri

6 <http://ecrin.org/>

7 <http://www.eortc.org/>

Kontaktpersonen:

SAKK	SCTO
Prof. Dr. Beat Thürlimann, Präsident Chefarzt Brustzentrum Kantonsspital St. Gallen, beat.thuerlimann@sakk.ch	Prof. Dr. Gregor Zünd, Präsident Direktor Forschung und Lehre, UniversitätsSpital Zürich g.zuend@scto.ch
Dr. sc. nat. Peter Brauchli, Direktor peter.brauchli@sakk.ch	Annette Magnin, Geschäftsführerin a.magnin@scto.ch

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) ist eine Non Profit Organisation, die seit 1965 klinische Studien in der Onkologie durchführt. Ihr wichtigstes Ziel ist es, neue Krebstherapien zu erforschen, bestehende Behandlungen weiterzuentwickeln und die Heilungschancen von krebskranken Patientinnen und Patienten zu verbessern. Dies geschieht durch Kooperationen innerhalb der Schweiz und in Zusammenarbeit mit ausländischen Zentren und Studiengruppen. Die SAKK wird durch eine Leistungsvereinbarung mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) sowie durch Partner wie Krebsliga Schweiz und Krebsforschung Schweiz unterstützt. Mehr Informationen unter: www.sakk.ch

Die **Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)** ist eine Non-Profit-Organisation für die patientenorientierte klinische Forschung in der Schweiz. Die SCTO wurde im September 2009 als Verein von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, dem Collège des Doyens, den fünf Universitätsspitalern und dem Kantonsspital St. Gallen gegründet. Durch ihre Mitglieder ist die SCTO direkt mit den Clinical Trial Units (CTUs), dem CTU-Netzwerk, verbunden.

Ihr oberstes Ziel ist es, die klinische Forschung im internationalen Wettbewerb bezüglich Qualität und Innovation attraktiv und konkurrenzfähig zu positionieren.

Das Mandat der SCTO als „Dachorganisation für die klinische Forschung“ umfasst die Koordination und Harmonisierung der Aktivitäten des CTU-Netzwerks sowie die Implementierung von Qualitäts-, Methodik-, Sicherheits- und Weiter-/Fortbildungsstandards. Darüber hinaus setzt sich die SCTO generell für günstige Rahmenbedingungen im Bereich der klinischen Forschung ein.

Die SCTO ist eine gemeinsame Initiative des Schweizerischen Nationalfonds und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Siehe auch: www.scto.ch