

Vom Balanceakt zum Erfolgskonzept

In der klinischen Auftragsforschung steckt mehr Potential für Kliniken und Auftraggeber, als viele ahnen. Die richtige Projektplanung sorgt für Minimierung der Risiken und Steigerung der Chancen auf allen Seiten.

Beteiligten auch noch vom Krankenhaus bezahlte Überstunden machen mussten, um die reguläre Klinikarbeit zu schaffen, wurde zähneknirschend, aber stillschweigend in Kauf genommen.

Den Sponsor hätte die gesamte klinische Prüfung an 300 Patienten, aufgeteilt auf zehn bis fünfzehn Prüfzentren, ca. 1,5 Mio. € gekostet. Doch die Rechnung ging nicht auf, da nur zwei Patienten in zwölf Monaten gewonnen wurden, obwohl in der Klinik über 500 Patienten das passende Krankheitsbild aufwiesen.

einer besseren Bezahlung der Screening-Visiten durch den Sponsor.

Der Klinikchef und alle Beteiligten wussten vorher, worauf sie sich einließen, kannten Chancen und Risiko. Zwar konnte auch er die exakten Patientenzahlen nicht vorhersehen, aber das Controlling hatte ihm die Ergebnisse jedes einzelnen Szenarios vorgelegt, selbst das bei 26 Patienten. Auch aus Sicht des Sponsors war es eine Punktlandung. Das Management hatte 10% des Projektüberschusses zu freien Verfügungen, hatte für 26 Patienten als Studienteilnehmer das Arzneimittelbudget im Hinblick auf die vom Sponsor gestellte Prüfmedikation und rescue medication entlastet und offiziell die Durchführung der Studie in die Arbeitszeit verlegt. Die Mitarbeiter wurden motiviert, da sie mit jedem zusätzlich gewonnenen Patienten ihr finanzielles Ergebnis verbesserten, und die Patienten profitierten von einer noch nicht zugelassenen Therapie.

Das Projekt war, da es Kosten verursachte, wie ein Projekt überwacht worden. Nach Chancen- und Risikobetrachtung in Kooperation von Management und Klinikchef wurde mit unserer Hilfe Transparenz für alle Beteiligten geschaffen. Aus dem unsicheren Balanceakt klinischer Forschung war ein Erfolgskonzept geworden, das Klinik und Sponsor überzeugt.

Uwe Herrmann
Triangle – Clinical Trials Networking
Halle (Saale)
Tel.: 0345/122 7978
www.trial-networking.com
www.synaptiker.de

Der Balanceakt-Szenario 1

Für eine Studie wollte Klinikchef 1 in einem Jahr 24-36 Patienten gewinnen. Durch das Prüfarzthonorar pro Patient wären für die Klinik Drittmittel von 96.000 € bis 144.000 € erwirtschaftet worden. Doch gerade mal zwei Patienten wurden eingeschlossen. Das ergab 8.000 €, mehr nicht. Skeptische Fragen des Managements nach Realisierbarkeit und den zusätzlichen Aufwendungen für die Studienprozeduren waren abwendbar, sonst hätte auch es seinen Anteil gefordert. Für zwei zusätzliche Screening-Visiten z.B., die erst dann mit 800 € bezahlt werden, wenn tatsächlich Patienten eingeschlossen werden. Zudem war ein halber Tag für die Vorbesprechung des Projektes mit Chefarzt, Oberarzt, Schwester, Sekretariat und Sponsor geopfert worden, den das Management nicht bemerkt und somit auch nicht berechnet hatte. Dass dafür alle

Das Erfolgskonzept – Szenario 2

Klinikchef 2 und Sponsor waren zufrieden. 26 Studienteilnehmer in 52 Wochen bedeuteten Drittmittel von 127.400 € aus Prüfarzthonoraren und allen Visiten, sowohl geeigneter, als auch ungeeigneter Patienten. Das Controlling hatte das Projekt kalkuliert und im Vorfeld mit dem Sponsor verhandelt, hatte 3.800,00 € Kosten pro Patient für die Studienprozeduren angesetzt, und für die eigene Arbeit, die der Hausjuristen, der Finanzbuchhaltung und der Faktura eine Pauschale von 20% aufgeschlagen. Auch die Vor-Projekt-Kosten waren dem Sponsor aufgezeigt worden, deren Bezahlung von ihm jedoch abgelehnt. Die Einigung belief sich auf 4.500 €/Patient. Das Argument, dass alle Untersuchungen bezahlt werden müssten, bei denen sich erst im Verlauf herausstelle, ob der Patient geeignet ist, führte zu

Auszug aus dem Programm:

Positives Zahlenbeispiel einer Auftragsforschung

26 Patienten x 4.500 €	=	117.000 €
13 Screening-Visiten x 800 €	=	10.400 €
Summe	=	127.400 €
■ Studienkosten 26 x 3.800 €	=	-98.800 €
■ Screening-Visiten (echte Kosten) 13 x 550 €	=	-7.150 €
■ Vor-Projekt-Kosten	=	-2.000 €
■ 10% des Projektüberschusses für Verwaltung	=	-1.945 €
Im Ergebnis	=	17.505 €