



Foto: Alexander Raths/Fotolia

# Geeignet oder nicht?

## Die klinische Auftragsforschung als Geschäftsfeld für das Krankenhaus

*Die klinische Auftragsforschung kann für das Krankenhaus zu einem integrativen Bestandteil des Behandlungsalltags werden und so erhebliche Beiträge zur Finanzierung leisten, die Mitarbeiter an das Haus binden, den Patienten Zugang zu innovativen Therapieformen ermöglichen und den medizinischen Fortschritt im Allgemeinen beschleunigen. Richtig organisiert, ergeben sich tatsächlich für alle Beteiligten positive Effekte.*



Uwe Herrmann

**D**ie klinische Auftragsforschung ist in den meisten Krankenhäusern kein wirkliches Geschäft, man könnte auch sagen: kein Geschäftsfeld. Woran liegt das?

Traditionell werden die Ärzte, zu-

meist die Chefarzte, von der Industrie auf klinische Forschungsprojekte angesprochen, nicht etwa die Verwaltung oder Geschäftsführung des Krankenhauses. Das macht auch Sinn, denn die Ärzte müssen das Projekt befürworten und müssen den Nutzen und Mehrwert für Medizin und Gesellschaft erkennen.

Geht es an die Genehmigung von der Verwaltung zur Durchführung des Projekts, werden Fragen laut, wie hoch die Kosten der Studierendurchführung sind und wie viel Zeit der betreffende Arzt dafür benötigt. Ist es eine Tätigkeit im Hauptamt oder eine Nebentätigkeit, vor oder nach der eigentlichen Dienstzeit? Tatsächlich ist gerade diese Fragestellung eine der Bedeutendsten. In Nebentätigkeit ausgeführt bedeutet es für die handelnden Personen zusätzliche Einnahmen, verbunden mit der Tatsache, dass die Handlungen im Rahmen der Studierendurchführung weder durch die allgemeine Berufshaftpflicht, noch durch die Betriebshaftpflicht des „Arbeitgebers Krankenhaus“ abgesichert sind.

Im Hauptamt ausgeführt, bleibt noch immer die Frage, ob das Krankenhaus derartige Handlungen in den Policen abgesichert hat. Zumindest ist der Mehraufwand für durchzuführende Studienprozeduren und Dokumentationsaufwendungen durch Überstundenvergütung oder Freizeitausgleich geregelt.

Generell lassen sich alle Fragestellungen darauf zurückführen, ob das Projekt für das Krankenhaus profitabel, zumindest aber kostendeckend ist und ob alle versicherungsrechtlichen, juristischen, kaufmännischen Fragen wirklich hinreichend befriedigend beantwortet werden.

### Anreize zur Auftragsforschung

Je nach Hierarchie-Position, je nach Stellung im Krankenhaus, ergeben sich verschiedene Anreize der handelnden Personen. Diese können gleichgerichtet sein, was wünschenswert wäre, entgegengesetzt oder isoliert.

Der Reputationsanreiz ist ein isolierter Anreiz. Nur der Arzt, der als Hauptprüfer an diesem Zentrum,

in dieser Klinik oder in diesem Projekt tätig ist, kommt in den Genuss auch in der späteren wissenschaftlichen Publikation Erwähnung zu finden, wenn es vertraglich mit dem Sponsor vereinbart wurde. Weitere Prüfarzte der Klinik, Schwestern und Mitarbeiter aus den Sekretariaten, tangiert das nicht. Selbst das Krankenhaus als Institution hat davon nur mittelbar etwas. Der Reputationsanreiz ist ein Individualanreiz.

In vielen Krankenhäusern sehen die organisatorischen Regelungen zur Drittmittelverwendung so aus, dass die Verwendungshoheit der Projektüberschüsse für diese eingeworbenen (oder besser von außen angetragenen) Drittmittel bei denen verbleibt, die sie eingeworben (nicht erarbeitet) haben. Insofern gibt es bei Personen mit dieser Verwendungshoheit natürlich einen Anreiz dafür zu sorgen, dass möglichst wenig von den Drittmittelerträgen abgezogen wird, selbst dann, wenn wirklich zusätzliche Kosten entstanden sind. Dieser Anreiz wirkt aber entgegengesetzt zu den Anreizen der Verwaltung, die sehr wahrscheinlich andere Prioritäten bei der Mittelverwendung setzen würde.

Unmittelbar gegensätzlich wirkende Anreize ergeben sich, wenn die Durchführung von Studienprozeduren an Mitarbeiter delegiert wird, die weder über Reputationsanreiz noch Budgetanreiz verfügen, also hierarchisch untergeordnete Ärzte, Schwestern, Sekretärinnen. Der Delegationsanreiz des Delegierenden trifft auf den „Vermeidungsanreiz“ der Delegationsempfänger. Für sie bedeutet das Projekt zusätzliche Arbeit, ohne zusätzlichen Ertrag. Insofern ist es nachvollziehbar, dass die Delegationsempfänger nach einer Kompensation für diese Mehrarbeit suchen, entweder durch Freizeitgleichgewicht oder, wenn dies (wie im Fall vieler Ärzte) einfach nicht möglich ist, durch Vermeidung, was insgesamt ein monetäres Anreizproblem darstellt.

### Projektkalkulation

In vielen Krankenhäusern kann beobachtet werden, dass die projektbefürwortenden Ärzte die Kos-

tendeckung der von ihnen geplanten (industriefinanzierten) Projekte gegenüber der Verwaltung oder dem Controlling selbst nachweisen sollen. Immerhin verursachen Studienprozeduren auch Kosten und werden in den Räumen des Krankenhauses und mit den Ressourcen des Krankenhauses durchgeführt. Aus diesem Grund ist es nachvollziehbar, dass die internen Abteilungen den Nachweis erbracht sehen möchten, dass diese Tätigkeiten den normalen Behandlungsalltag, den man als das Kerngeschäft bezeichnen kann, nicht beeinträchtigen und keine Aufwendungen verursacht werden, die nicht durch die Drittmittel gedeckt werden. Wenn hier davon ausgegangen werden kann, dass die industriefinanzierte klinische Auftragsforschung noch kein Geschäftsfeld im Krankenhaus ist, wird in aller Regel auch kein positiver Projektüberschuss von den Ärzten erwartet.

Mehrheitlich wird jedoch seitens des Sponsors ein Honorar-Vorschlag unterbreitet, welcher den Ärzten als Ausgangspunkt für die Diskussion mit der eigenen Verwaltung dient. Insofern hat der Kunde (Sponsor) also eine recht gute Vorstellung davon, was er bezahlen möchte und wofür er bezahlen möchte, nicht jedoch die Ärzteschaft.

### Oft unbeachtet: Weitere Kosten – Beispiel Ingangsetzung

Bei dieser Konstellation, basierend auf dem oben genannten Budgetanreiz, wird sehr oft verschwiegen, dass es im Vorfeld der Projektdurchführung bereits Aufwendungen gab, die, da sie innerhalb der Arbeitszeit entstanden sind, bereits als Vor-Projekt-Kosten oder Ingangsetzungskosten von den späteren positiven Erträgen aus den Prüfarzthonoraren abgezogen werden müssen. Wiederrum unterstellend, dass es aus dem Blickwinkel der Verwaltung noch kein Geschäftsfeld, sondern eine Berufung der Ärzte ist, zu forschen, werden auch nicht die richtigen Fragen an die Ärzteschaft gerichtet. Die Verwaltung weiß einfach (noch) nicht, dass die Sponsoren gehalten sind, sich im Rahmen von „Pre-Study-Visit“ ▶



# Qualität sichern!

Wissens(ver)teilung kann sich neben Effizienzvorteilen im Zeit- und Qualitätsmanagement auch direkt im Patientennutzen niederschlagen. Schaffen Sie die Voraussetzung, das richtige Wissen am richtigen Ort zur richtigen Zeit abzurufen - mit dem **LISS-Medienportal** von frohberg.

Mehr unter:

[www.liss-medienportal.de](http://www.liss-medienportal.de) oder

Tel.: Frau Silke Schmitz 030\_83 90 03 31 21



powered by [www.frohberg.de](http://www.frohberg.de)

über die Eignung der zukünftigen Prüfstellung, das heißt die Klinik, zu informieren. Sie weiß (noch) nicht, dass mit den Prüfarzten im Rahmen dieser Besuche über das Studienprotokoll, die Ein- und Ausschlusskriterien und erwartete Patientenzahlen gesprochen wird, man die Herausforderungen bei der Patientenansprache und den Studienprozeduren bespricht.

### Ein schlechtes Zahlenbeispiel

Unterstellt man 5.000 Euro Vor-Projekt-Kosten, ein Prüfarzthonorar von 4.000 Euro pro Patient und interne Kosten für die Durchführung von Studienprozeduren von 3.800 Euro, dann ergibt sich sehr schnell, dass das Projekt an sich erst mit dem Patienten Nummer 25 zur Kostendeckung führt ( $25 \times 200 = 5.000$ ). Bis dahin ist das Projekt für das Krankenhaus defizitär.

Unterstellt man, dass die Verwaltung von den Vor-Projekt-Kosten nichts weiß und die internen Kosten pro Patient (unrichtig) mit 2.000 Euro geschätzt wurden, ergibt sich bereits mit dem ersten Patienten ein (falsch) positives Projektergebnis von 2.000 Euro, tatsächlich jedoch ein Verlust von 4.800 Euro ( $5.000 + 3.800 - 4.000$ ).

Ganz katastrophal wird die Situation, wenn durch das Prüfarzthonorar nicht einmal die Kosten der durchzuführenden Studienprozeduren abgedeckt sind.

### Ein gutes Zahlenbeispiel

Unterstellt man 5.000 Euro Vor-Projekt-Kosten, die nicht vom Sponsor getragen werden, interne Kosten für die Durchführung von Studienprozeduren von 3.800 Euro und ein (gut verhandeltes) Prüfarzthonorar von 4.500 Euro pro Patient, dann ergibt sich, dass das Projekt mit dem Patienten Nummer 8 zur Kostendeckung führt ( $8 \times 700 = 5.600$ ). Bis dahin ist auch dieses Beispielprojekt für das Krankenhaus defizitär.

Unterstellt man, dass der Sponsor von den Vor-Projekt-Kosten zumindest 3.000 Euro als Ingangsetzungspauschale akzeptiert, die internen Kosten pro Patient wiederum 3.800 Euro ausmachen und

es ein (gut verhandeltes) Prüfarzthonorar von 4.500 Euro pro Patient gibt, ergibt sich bereits mit dem dritten Patienten ein (richtig) positives Projektergebnis ( $3 \times 700$ ). Jeder weitere Patient führt zur Steigerung der positiven Projektergebnisse.

Gelingt es, von den internen Kosten pro Patient, Anteile direkt über Lohn und Gehalt an die handelnden Personen zu verteilen, ist eine Motivation zum Einschluss von mehr als drei Patienten sicher gegeben.

Es gehört heute meist (noch) nicht zu den Aufgaben des Controllings, Forschungsprojekte zur Unterstützung der Ärzte und Schwestern zu kalkulieren und damit geeignete Steuerungsinformationen für wirtschaftliche Entscheidungen zu liefern. Für das erfolgreiche Management von klinischen Prüfungen müssen jedoch auch dort die Weichen gestellt werden. Dies betrifft sowohl die Ertrags- als auch die Kostenseite. Die Basis für die Lieferung von Steuerungshinweisen liegt dabei in der Analyse der Projektdetails. Nur wenn über die Durchführung und Abrechnung klinischer Studien in geeigneter Weise Transparenz erzeugt wird, ist am ehesten zu gewährleisten, dass Erträge nicht verschenkt und in der Abrechnung keine Fehler gemacht werden sowie eine geeignete Kostenzuordnung und auf der Kostenseite keine Verschwendung von Ressourcen stattfindet.

### Lösungsansätze im Personalmanagement

Die Anreizsituation greift in die Bereiche Führung und Motivation. Die Prüfarzte, zumeist nicht gleichzeitig die Hauptprüfer, verzeichnen eine zusätzliche Belastung durch die Studienprozeduren und die mit der Dokumentation verbundene organisatorische Arbeit. Insofern kann der Vorgesetzte die Prüfarzte durch Direktionsrecht über Anweisungen zu Handlungen auffordern oder auch über motivationsfördernde Lösungen zu der engagierten Mitwirkung bei der Durchführung von Studien bewegen. Von vielen Insidern gibt es den Vorschlag, die wirklich handelnden Personen wie Prüfarzte

und Studienschwestern, an den mit den klinischen Studien erzielten Erlösen sinnvoll zu beteiligen. Schließlich hängt der Erfolg maßgeblich von ihrem Engagement ab. Ergänzend bleibt festzuhalten, dass die korrekte Abwicklung des Prüfplans, die Qualität der erhobenen Daten, vor allem den Studienschwestern zuzurechnen ist.

### Fazit

Das heutige Tagesgeschäft der Krankenhäuser impliziert nicht automatisch die Frage, ob die klinische Auftragsforschung ein geeignetes Geschäftsfeld ist. Es stehen häufig andere Betrachtungen im Vordergrund. Zunächst erscheint es sogar widersprüchlich, dass die klinische Forschung als Geschäftsfeld geeignet sein soll, denn es wird vielmehr medizinischen, sachlichen und operativen Themen, die mit den Zielen der Studien im Zusammenhang stehen, Aufmerksamkeit geschenkt. Diese werden auch zum Gegenstand der Diskussion mit der eigenen Verwaltung, welche sich dann beinahe schämen muss, nach Kosten und Deckungsbeiträgen zu fragen. Andererseits muss es sich in Zeiten immer knapperer Budgets lohnen, sich mit der Frage eingehend auseinander zu setzen, ob und wie das Thema Klinische Auftragsforschung zum Gesamterfolg einer Klinik beitragen kann. Wenn die Gesellschaft medizinischen Fortschritt will, muss er ermöglicht werden. Wenn ihn das Krankenhaus ermöglichen soll, muss es ihn wirtschaftlich gestalten können. Die obige Darstellung hat gezeigt, dass die heutige IST-Situation von verschiedenen Anreizen der handelnden, involvierten Personen geprägt wird. Man muss sich mithin mit der Interessenlage der einzelnen Personenkreise eingehend beschäftigen sowie mit der Frage, wie sich diese so organisieren und kanalisieren lassen, dass sie möglichst gleichgerichtet wirken, damit aus klinischer Auftragsforschung ein Geschäftsfeld für das Krankenhaus werden kann. ■

Uwe Herrmann  
Triangle – Clinical Trials  
Networking GmbH  
Merseburger Straße 181  
06112 Halle (Saale)