



Klinische Prüfungen: mehr Effizienz, aber nicht auf Kosten der Qualität!

Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG) zu den „Gemeinsamen Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum“ des Medizinischen Fakultätentags (MFT), des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk).

Klinische Studien sind eine unabdingbare Voraussetzung für die Einführung neuer medizinischer Verfahren und Leistungen. Dabei gilt: Je schneller sie auf den Weg gebracht werden können, desto besser für die Patienten. Am Anfang stehen jedoch oftmals sehr zeitaufwändige Vertragsverhandlungen zwischen den potentiellen Vertragspartnern, bei denen es wesentlich um Vergütungsfragen geht. Die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) begrüßt daher grundsätzlich Initiativen, die sich um Prozessoptimierung und Effizienzsteigerung bemühen, denn qualitativ hochwertige Studien erfordern eine professionelle Planung, Studienvorbereitung und -durchführung. Seit mehreren Jahren unterstützt sie deshalb aktiv die Professionalisierung Klinischer Studienzentren an Radiologischen (Universitäts-)Kliniken (Clinical Trial Center Radiology – CTCR) durch Strukturierung der Bewertungsgrundsätze für Strahlenexposition, technische Durchführung und Standardisierung der Datenauswertung einschließlich der dafür erforderlichen Sachmittel- und Personalressourcen (siehe hierzu auch das im Jahr 2014 veröffentlichte White Paper „Klinische Studien in der Radiologie“).

Standardisierung von Studienverträgen darf nicht zur Pauschalisierung von Untersuchungen führen

Eine Vereinfachung bzw. Standardisierung von Studienverträgen, insbesondere von studienbedingten Kostenpositionen, darf jedoch nicht dazu führen, dass einzelne studienbezogenen Leistungen als reine Auftragsarbeit bzw. als einzelne Kostenposition klassifiziert und pauschalisiert werden. Die DRG appelliert deshalb an alle Beteiligten, mit Blick auf die Qualität der Studienergebnisse und zum Wohle der Patienten Vertragsverhandlungen stets mit der hierfür notwendigen Sorgfalt und Detailtiefe zu begegnen.

Qualität der Bildgebung befördert Qualität von Studienergebnissen

Die Radiologie ist ein wichtiger Akteur und Partner bei der Durchführung präklinischer und klinischer Studien. Bildgebende Verfahren sind oftmals entscheidend für die Bewertung neuer Medikamente oder innovativer Therapiemaßnahmen und deren Ergebnisse werden als Endpunkte klinischer Studien herangezogen. Einen wesentlichen Einfluss auf die Studienergebnisse haben insbesondere die korrekte Wahl der Untersuchungsmodalität, der Akquisitionstechnik und der Untersuchungsintervalle sowie die hohe Qualität der Bildbewertung und Befundung. Radiologen stehen dabei für eine ganze Reihe von Qualifikationen: Teilnahme an Prüfarztkursen, Kenntnisse des Rechtsrahmens (MPG/AMG/StrlSchG), fortwährende Implementierung technischer und methodischer Neuerungen in die Untersuchungsverfahren, deren Durchführung und Interpretation, sowie spezielles Wissen über standardisierte Auswertetechniken beispielsweise nach RECIST (Response Evaluation Criteria In Solide



Tumours) und vergleichbaren Standards einschließlich der Empfehlungen der WHO. Hinzu kommen profunde Kenntnisse zur Ermittlung quantitativer, bildbasierter Funktionsparameter mittels spezieller Softwaretechniken.

Zukünftig wird die Radiologie sogar in der Lage sein, Bilddaten in großem Umfang zu erfassen und zu klassifizieren und unter Einsatz maschinenbasierten Lernens Korrelationen zwischen radiologischen, klinischen und molekularbiologischen Daten gezielt herzustellen und so eine nicht invasive Analyse des Erscheinungsbildes von Erkrankungen anzubieten und Prognoseabschätzungen vorzunehmen.

Qualitativ hochwertige Durchführung von Studien bedeutet auch angemessenen Einsatz von Ressourcen

Auf Augenhöhe mit den anderen Untersuchungen, Verlaufsbeobachtungen und Therapiemaßnahmen sind auch radiologische Untersuchungen unverrückbar Originaldaten. Aufgrund der strukturellen und personellen Voraussetzungen zur Erhebung dieser Daten, der notwendigerweise zu berücksichtigenden Gesetze und Leitlinien zur Datenerhebung und Auswertung und des zeitlichen Aufwandes bindet die Durchführung klinischer Studien aber auch in erheblichem Maße Ressourcen. Diesem Umstand muss durch die Festlegung einer angemessenen Vergütung sowie die initiale Einbindung in die Studienplanung und Vertragsgestaltung Rechnung getragen werden. Dabei gilt es, sowohl radiologische Leistungen als auch die hierfür notwendigen Personal- und Materialkosten zu berücksichtigen.

Radiologische Expertise ist im gesamten Studienverlauf gefragt

Schon in der Phase der Studienplanung ist radiologische Expertise erforderlich, um zu entscheiden, ob die vorgesehenen Anwendungen ionisierender Strahlung nach Maßgabe der Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung als Heilkunde, als Begleitdiagnostik im Rahmen klinisch-wissenschaftlicher Studien oder als reine medizinische Forschung einzuordnen sind. Das bedeutet: rechtfertigende Indikation durch einen fachkundigen Arzt oder behördliche Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Eine weitere wichtige Aufgabe des Radiologen bei der Studienplanung ist die Anpassung der im Studienprotokoll vorgegebenen Messparameter an die vorhandenen Geräte. Insbesondere bei MRT-Untersuchungen führt dies häufig zu gravierenden Problemen, die nur mit erheblichem Aufwand und radiologischer Expertise gelöst werden können.

Darüber hinaus übernimmt das radiologische Mitglied einer Prüfgruppe folgende zentralen Aufgaben während und nach einer Prüfphase:

- Individuelle Überprüfung der rechtfertigenden Indikation bei Röntgenstrahlen exponierenden Untersuchungen
- Individuelle Sicherstellung der adäquaten Untersuchungstechnik gemäß Studienprotokoll und ggf. gemäß BfS-Genehmigung
- Aufklärung des Probanden (Patienten) über die potenziellen Risiken der Untersuchung/Intervention sowie Einholung der schriftlichen Einwilligung



- Wissenschaftliche Auswertung der Untersuchung und Ergebnisdokumentation (z. B. nach RECIST 1.0 oder 1.1)
- Entscheidung über weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die sich ggf. aus einem Befund ergeben
- Rückmeldung von Untersuchungs- bzw. Interventionskomplikationen sowie von anderen unerwünschten Ereignissen und Arzneimittelwirkungen, die im Rahmen einer Untersuchung beobachtet werden
- Im Falle der Prüfung eines Medizinproduktes nach dem Medizinproduktegesetz oder der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ggf. Interaktion mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Da sich die Betreuung von bildgebenden Untersuchungen und Interventionen, die im Rahmen von klinischen Studien durchgeführt werden, in nahezu allen Stufen der Prozessabwicklung von der Anmeldung, Auswertung, Ergebnisdokumentation bis zur Abrechnung von entsprechenden Leistungen im Rahmen der Heilversorgung unterscheidet, wurden an vielen Radiologischen (Universitäts-)Kliniken radiologische Studienzentren etabliert, die die Koordination derart komplexer Aufgaben übernehmen. Diese sind mit speziell geschultem Personal ausgestattet, das die Durchführung von radiologischen Studienleistungen in allen Prozessschritten als Schnittstelle zwischen klinischen Studienzentren, zuweisenden Klinikern, radiologischen Routine-Leistungserbringern (MTRA, Ärzten), Klinikverwaltung und Sponsoren betreut. Sie leisten damit einen unverzichtbaren Beitrag für eine professionelle Standardisierung des interdisziplinären und multivariablen Vorgehens.

Aufgrund der skizzierten strukturellen und personellen Voraussetzungen, der zu berücksichtigenden Gesetze und Leitlinien und nicht zuletzt auch aufgrund des außerplanmäßigen zeitlichen Aufwandes sind studienbezogene Leistungen der Radiologie keine nachgeordneten Dienstleistungen, die pauschal abgebildet werden können. Ganz im Gegenteil dürfen nur diejenigen qualitativ hochwertige Studienergebnisse erwarten, die auch die Radiologie angemessen berücksichtigen und entsprechend frühzeitig in die Planung einbinden.

Weiterführende Informationen

G. Antoch, J. Barkhausen, C. Düber, R. Epsch, W. Heindel, G. Krombach, D. Maintz, H. P. Schlemmer, S. Schönberg, P. Wigge. White Paper: Clinical Studies in Radiology. Fortschr Röntgenstr 2014; 186: 451–457.

R. Kikinis/H. Hahn, G. Krombach, S. Schönberg, H.-G. Stavginski. White Paper: Mehr Qualität in der personalisierten Medizin mit Radiomics. <http://www.drg.de/de-DE/3608/whitepaper>