

Factsheet Klinische Studien Kosten von klinischen Prüfungen

Die **Kosten für Forschung und Entwicklung** einer neuen chemischen bzw. biologischen Substanz wurden im Jahr 2016 auf **1.926 Mio. €** geschätzt.

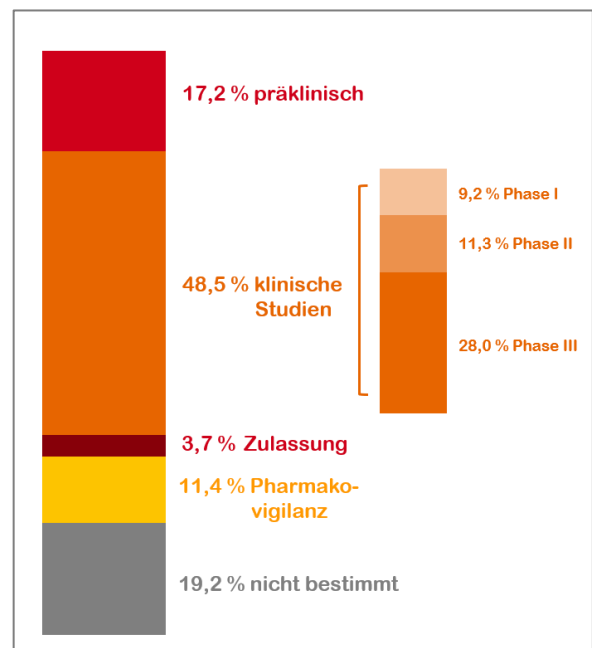
(Quelle: EFPIA Key Facts, 2018)

Rund **294 Mio. €** investiert die österreichische Pharma-Industrie pro Jahr in F&E.

(Quelle: EFPIA Key Facts, 2018)

Nach der Durchführung aller notwendigen Studien erhalten trotzdem nur 9,6 % aller in die klinische Prüfung gebrachten Wirkstoffe am Ende die Zulassung – wie die Studie „Clinical Development Success Rates“ aus 2016 belegt. Selbst bei den Phase III-Studien liegt die Erfolgsrate lediglich bei 58,1 %. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln verursacht also enorme Kosten, beansprucht einen großen Zeitrahmen und trägt ein extrem hohes Risiko in sich.

(Quelle: EFPIA Key Facts, 2018; Clinical Development Success Rates, Bio 2016)



Kosten von klinischen Studien

Die Pharmaindustrie ist an Transparenz und Nachvollziehbarkeit bei der Kostenberechnung für klinische Studien interessiert. Grundsätzlich gilt das Prinzip der Gegenseitigkeit – **Leistung und Gegenleistung** müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Das heißt, eine konkrete Leistung ist mit einem angemessenen Honorar zu vergüten. Die Höhe des Honorars muss nach ortsüblichen Vergütungssätzen und dem „Fair Market Value“ bemessen werden sowie adäquat, kostendeckend und dem Aufwand der Studie entsprechend festgesetzt werden.

Elemente der Kostenberechnung

- **Per Patient Fee:** Die Kosten des Behandlungsaufwands werden als „Per Patient Fee“ vereinbart. Dabei werden die Kosten für die Leistungen, die im Prüfplan pro Patient fixiert sind, ausgerechnet sowie anhand der teilnehmenden Patienten hochgerechnet. Untersuchungen, die auch ohne Teilnahme an einer Studie anfallen würden („Standard of Care“), dürfen nicht in Ansatz gebracht werden. Zusätzliche Behandlungen oder die zusätzliche Dokumentation von Untersuchungen werden jedoch honoriert.

- **Infrastruktur-Kosten:** Ergänzend zum behandlungsspezifischen Aufwand können Infrastruktur- und Verbrauchskosten angesetzt werden (z.B. studienspezifische Nutzung bereits vorhandener Materialien oder Einrichtungen, Verwaltungskosten, Archivierung, etc.). Diese Kosten können pauschal verrechnet werden, müssen aber jedenfalls nachvollziehbar, belegbar und in einem adäquaten Verhältnis zu Umfang und Dauer der Studie sein.

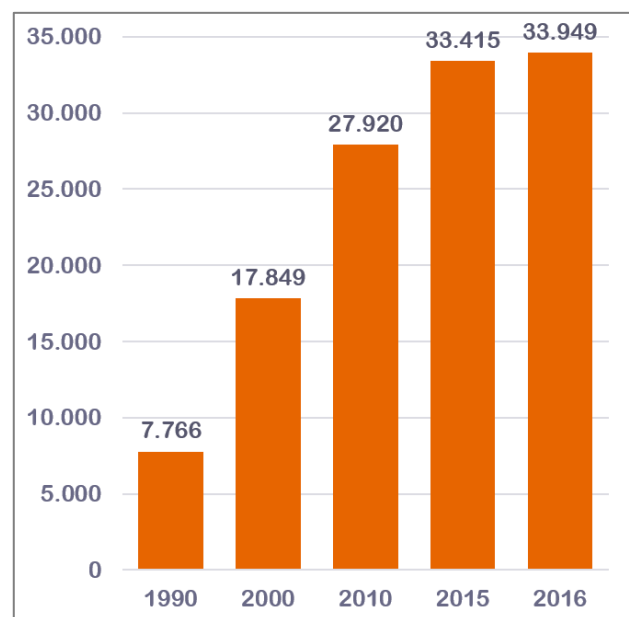
(Quelle: Positionspapier Kostenberechnungen und Vertragsgestaltung bei klinischen Prüfungen und nicht-interventionellen Studien in Österreich, Pharmig 2016)

Klinische Studien als gesellschaftliche Verantwortung

Durch klinische Studien sind heimische Ärzte an der Speerspitze der Medizin vorne mit dabei und können Erfahrungen mit neuen Substanzen machen. PatientInnen erhalten früh Zugang zu neuen Behandlungsmöglichkeiten, wo bestehende Therapien unzureichend bzw. nicht mehr wirken oder es mitunter gar keine Therapieoptionen gibt. Die Kosten dafür trägt die Pharmaindustrie. Denn: Die öffentliche Hand finanziert selbst keine bzw. zu wenige klinische Studien.

Die österreichische Regierung hat sich zwar in der Strategie für Forschung, Technologie und Innovation (kurz FTI-Strategie) selbst das Ziel gesteckt, die Forschungsausgaben des Bundes jährlich kontinuierlich zu erhöhen, um einen Anteil von 3,76 % des BIP zu erreichen. Von diesem Ziel ist Österreich aber noch entfernt. **Klinische Studien sind also eine gesellschaftliche Aufgabe, die forschende Pharmaunternehmen übernehmen.**

**F&E-Ausgaben der Pharmaindustrie in Europa
(in Mio. €)**



(Quelle: EFPIA Key Facts, 2018)

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczler, Tel.: +43 664 60 589 340 Mail: presse@fopi.at