

Europäischer Industrie-Forschungsbericht: „Die Zukunft klinischer Studien“

„Zukunft klinischer Studien ist vielversprechend“

Medidata, ein Unternehmen von Dassault Systèmes, kündigte kürzlich die Veröffentlichung des Berichts „Europäischer Industrie-Forschungsbericht: Die Zukunft klinischer Studien“ (Originaltitel: „European Industry Research Report: The Future of Clinical Trials“) an. Der Report stützt sich auf neue unabhängige Erhebungen, die Erkenntnisse von 400 Führungskräften aus dem Bereich Klinische Studien aus Deutschland, der Schweiz, Frankreich und Großbritannien enthalten. Ziel der Befragung war es, ein tieferes Verständnis dafür zu gewinnen, wie sich klinische Studien in den vergangenen zwei Jahren verändert haben, in welcher Form neue Technologien eine Rolle spielen und was die Zukunft in diesem Bereich bringen könnte.

>> Der Bericht ist Teil der fortlaufenden Bestrebungen von Medidata, die Entwicklung des Technologieeinsatzes in der klinischen Forschung und die Bedürfnisse von Sponsoren, Partnern und Patienten besser zu verstehen. So hätte der Ausbruch der Pandemie eine Fülle von Herausforderungen für klinische Studien mit sich gebracht; ebenso seien Unternehmen und Prüfzentren, die klinische Studien durchführen, gezwungen gewesen, für den Fortgang ihrer Forschung Technologien einzusetzen, wo immer dies möglich war. Mit diesen Erfahrungen geht – so Medidata – „die Branche nun gestärkt und mit einem zunehmend technologieorientierten Ansatz hervor, der ihr und, was noch wichtiger ist, den Patient:innen zugutekommt“.

„Unsere neue Studie zeigt die Widerstandsfähigkeit der Branche, wie sie ihre Lehren aus der Pandemie umgesetzt hat und wie sie Technologie zum Wohl der Patienten einsetzt“, sagt Pete Buckman, EMEA Site Leader und Senior Vice President of Professional Services bei Medidata. „Bei Medidata haben wir einen wahren Wandel in der Art der Durchführung von klinischen Studien gesehen, und wir freuen uns darauf, noch mehr Innovationen und Fortschritte zu erleben.“ Indem die Branche auch weiterhin

derzeitigen Prozesse in Frage stellen, in neue Technologien investieren und mit allen Beteiligten zusammenarbeiten würde, könne sie die Methoden für die klinische Entwicklung und damit auch die Ergebnisse weiter verbessern. Buckman weiter: „Die Zukunft klinischer Studien und der Arzneimittelentwicklung ist damit sehr vielversprechend.“

Zu den wichtigsten Ergebnissen der Untersuchung, durchgeführt vom unabhängigen Forschungsunternehmen Vanson Bourne und von Medidata gesponsert, gehören:

- Die Prozesse für klinische Studien haben sich verändert – und zwar zum Besseren. Die Organisationen mussten sich schnell anpassen, um ihre Arbeit während der Ausbreitung der Pandemie fortzusetzen. Diese Veränderungen haben die klinischen Studien verbessert.
- Mehr als ein Drittel der Befragten (37%) nennt qualitativ bessere Ergebnisse klinischer Studien seit der Pandemie als einen der drei wichtigsten Fortschritte. 36% geben an, dass sich auch die Rekrutierung und Aufnahme in die Studien sowie die Erfahrungen der Patienten verbessert hat.
- 99,7% der Befragten sind der Meinung, dass sämtliche oder einige Verbesserungen des Prozesses der klinischen Prüfung infolge der Pandemie auf Dauer Bestand haben werden.



- Die Nachfrage nach dezentralen Lösungen steigt weiter. Dezentralisierung und eine patientenzentrierte Praxis sind Kernelemente des Wandels, und die Organisationen gehen davon aus, dass sich die neuen Lösungen zunehmend durchsetzen werden.
- Die Befragten stellen fest, dass die durchschnittliche Anzahl der Studien, die mindestens eine dezentrale Technologie einsetzen, von 43% vor der Pandemie auf

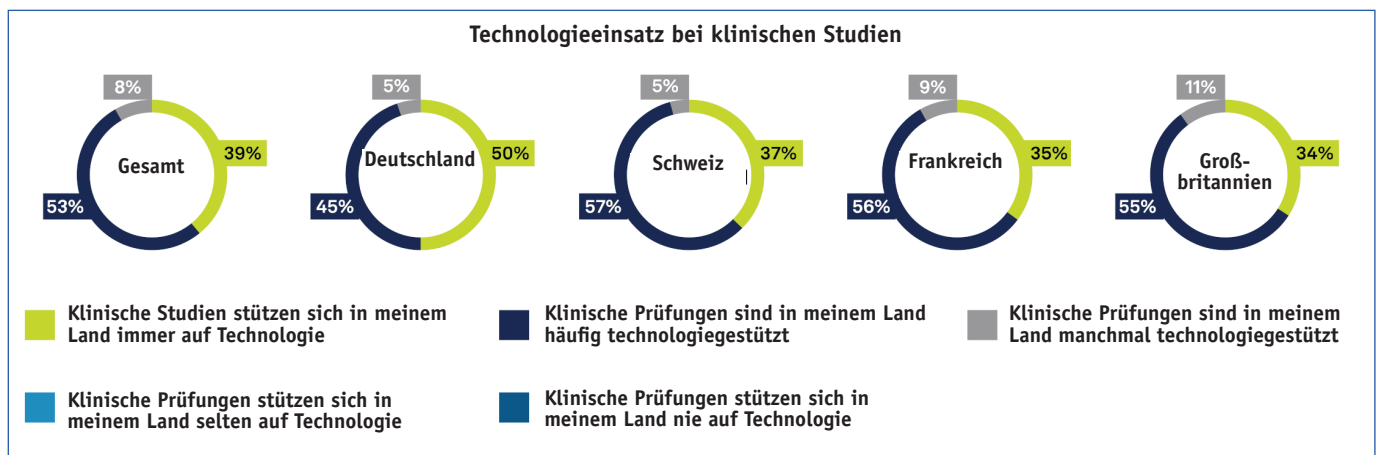


Abb. 1: Frage: Setzen Sie bei klinischen Prüfungen in Ihrem Land auf Technologie oder digitale Werkzeuge und Lösungen? [N=400], aufgeteilt nach Land. Quelle: European Industry Research Report: The Future of Clinical Trials (Medidata 2022).

Plasma aus und für Kanada

>> Grifols, ein weltweit führender Anbieter von Plasmamedikamenten, schloss kürzlich eine Vereinbarung mit den Canadian Blood Services, um die Selbstversorgung Kanadas mit Immunglobulinen zu beschleunigen. Der Grund dafür ist, dass in Kanada zwar immer mehr Immunglobuline (Ig) verwendet werden, das Land jedoch derzeit etwa 85% seines Ig-Bedarfs für Patient:innen importieren muss, die auf diese lebensrettende Plasma-Protein-Therapie angewiesen seien. Darum will Grifols Plasma aus Kanada aufbauend auf seiner Investition in eine große Fraktionierungsanlage in Montreal, verarbeiten und das fertige Produkt exklusiv für Canadian Blood Services bereitstellen. Ziel sei es, die Selbstversorgung der Kanadier mit Ig zu mindestens 50% zu erreichen. Dazu Co-CEO Raimon Grifols: „Eine der wichtigsten Lehren aus der Pandemie ist die Notwendigkeit, eine möglichst starke nationale Gesundheitsinfrastruktur aufzubauen, die Patient:innen zuverlässig und nachhaltig mit kritischen Plasmamedikamenten versorgen kann.“ <<

Neue Ideen braucht die Versorgung

>> Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss wendet sich an Akteur:innen im Gesundheitswesen und bittet um aktive Unterstützung: Gesucht werden neue Themen und Kriterien für die Förderbekanntmachungen für das kommende Jahr. Die Vorschläge können sich auf die Förderbereiche neue Versorgungsformen sowie Versorgungsforschung beziehen. Den Rahmen für diese Themensuche bildet ein sogenanntes Konsultationsverfahren, an dem Expertinnen und Experten aus Verbänden im Gesundheitswesen, aus der Wissenschaft (Forschung und Lehre) sowie von Patientenorganisationen teilnehmen können. Wichtige Bedingung: Sie dürfen dem Innovationsausschuss nicht angehören. Damit soll sichergestellt werden, dass unterschiedliche Sichtweisen systematisch Eingang in den Auswahlprozess finden. <<

Bio-IT World Conference

>> Vom 18. bis 19. Oktober findet zum ersten Mal in Berlin die Bio-IT World Conference & Expo Europe statt. Bisher fand diese internationale Groß-Konferenz rund um wichtige Data-Themen und -Wissenschaft nur in Boston statt. <<

Link: <https://www.bio-itworldeurope.com/>

Die Auswirkungen der Pandemie auf den Betrieb klinischer Studien

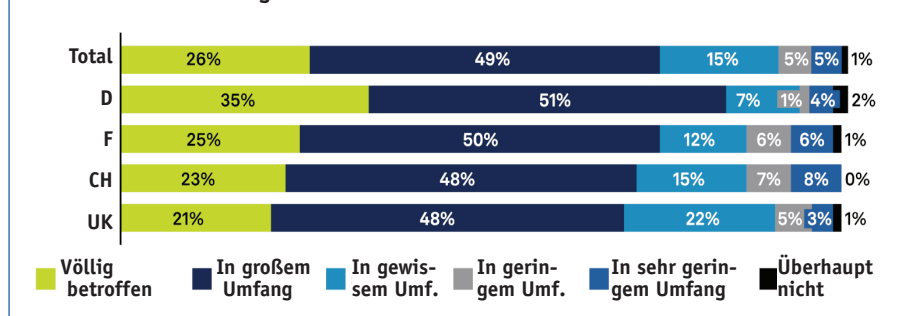


Abb. 2: Frage: Inwieweit hat sich die Pandemie negativ auf den Betrieb der klinischen Studien in Ihrem Unternehmen oder bei Ihren Kunden ausgewirkt? [N=400], aufgeteilt nach Ländern, wobei einige Antwortmöglichkeiten ausgelassen wurden. Fast alle Befragten (99%) gaben an, dass sich die Pandemie negativ auf ihre Fähigkeit zur Durchführung von Studien ausgewirkt hat. Nur ein kleiner Teil der befragten Teilnehmer (6%) war der Ansicht, dass ihre Organisationen nur geringfügig oder gar nicht betroffen waren. Während der gesamten Pandemie kämpften die Organisationen um einen normalen Betrieb. Wegen Abriegelungen, der Gefahr einer Ansteckung und überforderte Gesundheitsdienstleister konnten Patient:innen nicht in die Kliniken gelangen. Ebenso waren die Ressourcen überlastet, da sich die Branche auf Impfstoffe und Behandlungen gegen die Pandemie konzentrierte. Dies zwang die Unternehmen, ihre Prozesse für klinische Studien zu überprüfen und auf oder virtuelle Studien umzustellen, tragbare Technologien und andere Innovationen einzusetzen, um die klinische Forschung und die Entwicklung neuer Medikamente und Behandlungen voranzubringen. Die meisten der Befragten (98%) sehen aufgrund der Pandemie Verbesserungen in ihren klinischen Prüfverfahren. Während 35% der Deutschen wahrscheinlich vollständig betroffen sind, berichten sie auch von den größten Verbesserungen bei den klinischen Prüfverfahren, wobei mehr als zwei Drittel (68%) angaben, dass es deutliche Fortschritte gibt. 85% der Befragten aller Regionen gaben an, dass ihre Abläufe vollständig von der Pandemie betroffen waren. Dies unterstreicht, dass die Pandemie die Organisationen dazu motiviert hat, ihre Prozesse für klinische Studien anzupassen – und zwar zum Besseren. Quelle: European Industry Research Report: The Future of Clinical Trials (Medidata 2022).

aktuell 55% gestiegen ist und der prognostizierte Durchschnitt in fünf Jahren 66% betragen wird.

- Zu den entscheidenden Vorteilen eines dezentralen Ansatzes (DCT-Ansatz) gehören eine striktere Einhaltung der Compliance und Governance (42%), eine verbesserte Patientenrekrutierung und -bindung (41%) sowie positivere Patientenerfahrungen und -beteiligung (41%).
- Klinische Studien werden immer stärker auf technologische Lösungen angewiesen sein. Von Big Data und wachsender Computerleistung bis hin zu tragbaren Technologien und künstlicher Intelligenz (KI) setzen Organisationen neue innovative Tools und Lösungen ein – und sie werden sich etablieren.
- 92% der Befragten gaben an, dass klinische Studien in ihrem Land immer oder häufig auf technologische Lösungen angewiesen sind.
- Auf die Frage, welche Technologie für die Zukunft der klinischen Forschung am vielversprechendsten ist, nannte mehr als ein Drittel der Befragten (36%) KI als eine der drei wichtigsten Optionen.
- Patientenorientierter Ansatz ist weiterhin ein wichtiger Schwerpunkt. Die Patienten stehen im Mittelpunkt der klinischen

Forschung, und es wird zunehmend anerkannt, dass die Studien auf sie ausgerichtet sein müssen.

- Die Mehrheit der Befragten (92%) ist der Ansicht, dass klinische Studien nach der Pandemie patientenorientierter sind als je zuvor.
- Bei der Frage nach den wichtigsten Branchentrends in den kommenden fünf Jahren stand die Orientierung am Patienten an erster Stelle – 42% der Befragten nannten dies als eine der drei wichtigsten Tendenzen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Zukunft klinischer Studien ist vielversprechend“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 30-31. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2439>

Link zur Studie: <https://bit.ly/3cVCsMn>