Wien klin Mag
https://doi.org/10.1007/s00740-026-00609-2
Eingegangen: 7. Juli 2026
Angenommen: 30. September 2026

© The Author(s) 2026

Klinische Studien in Österreich – Empfehlungen des Österreichischen Onkologie Forums

Positionspapier der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO) und der Austrian Breast & Colorectal Study Group (ABCSG)

Michael Gnant
Comprehensive Cancer Center Vienna, Medizinische Universität Wien, Wien, Österreich

Die Diskussion des Österreichischen Onkologie Forums zum Thema „Klinische Studien" wurde vor dem Hintergrund der geplanten österreichischen Life-Science-Strategie geführt. Ziel war es, aus onkologischer Perspektive jene strukturellen Voraussetzungen zu benennen, die erforderlich sind, um klinische Studien in Österreich nachhaltig zu sichern und weiterzuentwickeln.

Die Hämatologie und Onkologie stellt in Österreich das größte indikationsbezogene Feld industriegesponserter klinischer Studien dar. Klinische Studien haben nicht nur innovationspolitische Bedeutung und sind damit ein wichtiger Eckpfeiler einer Life-Science-Strategie, sondern sie haben auch unmittelbare positive versorgungsökonomische Effekte. Gerade im Bereich der Onkologie können enorme Medikamentenkosten[1] durch die Durchführung von Studien eingespart werden. Klinische Studien generieren damit nicht nur Evidenz, sondern auch direkte Entlastung intramuraler Budgets. Hinzu kommt, dass ein relevanter Teil innovativer Therapien im Rahmen klinischer Studien evaluiert und implementiert wird und somit die Durchführung von Studien auch sicherstellt, dass Innovation rasch am Patientenbett ankommt, was gerade für ein relativ kleines Land ohne große „Marktmacht" von entscheidender Bedeutung ist.

Allerdings ist die Zahl klinischer Studien in Österreich seit Jahren kontinuierlich rückläufig. Dies hat mehrere Gründe: Patient:innen werden zunehmend in molekular definierte Subgruppen stratifiziert. Dies resultiert in einer immer kleiner werdenden Zahl an Patient:innen, die pro einzelner Studie eingeschlossen werden können: Während in der Kardiologie im Durchschnitt 28,7 Patient:innen pro Studie eingeschlossen werden, liegt dieser Wert aktuell in der Onkologie bei nur 5,9. Die Rekrutierungsbasis pro einzelner Studie ist damit deutlich kleiner als in anderen Indikationen. Daher ist in der Hämatologie und Onkologie eine möglichst flächendeckende Patient:innenrekrutierung über Österreich notwendig, um den Aufwand einer Studieninitiierung einer vernünftigen Mindestanzahl von Patient:innen pro Studie gegenüberzustellen.

Da gleichzeitig nur ein kleiner Teil onkologischer Patient:innen in Österreich an medizinischen Universitäten betreut wird, ist für die Durchführung onkologischer klinischer Studien in Österreich eine strukturierte Einbindung nichtuniversitärer Krankenanstalten jedenfalls notwendig, dass die Durchführung klinischer Studien auch im nichtakademischen Bereich als Teil der onkologischen Versorgung gesehen und

[1] Z.B. Klinik Ottakring, Wien: jährliche Kosteneinsparung durch klinische Studien von ca. 1 Mio. Euro/Jahr

QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Published online: 11 November 2026

infrastrukturell unterstützt wird. Zentrale Wettbewerbsfaktoren dabei sind Geschwindigkeit bei der Studieninitiierung und effiziente Vertragsprozesse, bei denen Österreich aktuell im internationalen Vergleich schlecht abschneidet.

Somit gilt: Klinische Forschung darf nicht mehr als fakultatives Zusatzangebot einzelner akademischer Zentren verstanden werden, sondern als grundlegender Bestandteil der onkologischen Versorgung in der Breite. Die Durchführung klinischer Studien im Rahmen der Regelversorgung muss daher strukturell abgesichert werden. Dazu gehören personelle und infrastrukturelle Unterstützung und effiziente Vertragsprozesse.

Im Rahmen der Diskussionen des Österreichischen Onkologie Forums konnten einige konkrete *Verbesserungspotenziale* identifiziert werden:

a) Etablierung einer expliziten Kostenstelle pro Standort für die finanzielle Abwicklung von Studien
b) Österreichweit einheitliche Overhead-Kosten innerhalb eines Korridors von 5–15 %
c) Einheitlicher Kostenerstattungskatalog für wiederkehrende Kostenpositionen in klinischen Studien
d) Bereitstellung von Raumressourcen zur Studiendurchführung
e) Administrative Unterstützung bei der Studieninitiierung
f) Vermeidung von Mehrfachverträgen pro Standort
g) Effiziente Vertragsverhandlungen mit klaren Zuständigkeiten auf Trägerseite und angestrebt normierter Maximaldauer von 12 Wochen
h) Vertragssprache Englisch als Standard für internationale Studien
i) Gemeinsame österreichweite Rahmenverträge mit akademischen Studiengruppen
j) Etablierung eines Zertifizierungsmodells für akademische Studiengruppen, um eine klare Trennung zu industriegesponserten Studien zu ermöglichen
k) Nationale Vernetzung bei der Studienrekrutierung auf Basis einer digital verfügbaren Plattform aller verfügbaren Studien (Suchfunktion für Caregiver und Patient:innen)
l) Möglichkeit der standortübergreifenden Studiendurchführung durch gesetzlich verankerte PI/Sub-PI-Modelle
m) Spezialisierung von Ethikkommissionen

Das Österreichische Onkologie Forum appelliert an Entscheidungsträger:innen und Politik, diese konkreten Verbesserungspotenziale – die zum Großteil vollkommen kostenneutral sind – rasch umzusetzen und in die Life-Science-Strategie Österreichs zu inkludieren.

Die einzelnen Forderungen werden im Folgenden begründet:

a) *Etablierung einer expliziten Kostenstelle pro Standort für die finanzielle Abwicklung von Studien:* Derzeit müssen in vielen Spitälern private Vereine für die Kostenabwicklung von Studien gegründet werden; die Folgen sind Intransparenz, persönliche Haftungsrisken der Ärzt:innen und mangelnde Nachhaltigkeit, da die Vereine bei Pensionierung des/der Abteilungsleiter:in z. T. nicht weitergeführt oder weitergegeben werden.

b) *Österreichweit einheitliche Overhead-Kosten innerhalb eines Korridors von 5–15%:* Es ist verständlich und sinnvoll, dass die Träger für ihren administrativen Aufwand bei Studiendurchführung eine Kostenposition verrechnen. Es ist aber nicht nachvollziehbar, warum diese – für die gleiche Leistung! – aktuell je nach Bundesland und Träger zwischen 3 und 50 % variiert. Dies erschwert aktuell die Planung und stellt einen Wettbewerbsnachteil dar.

c) *Einheitlicher Kostenerstattungskatalog für wiederkehrende Studienleistungen:* Aktuell werden innerhalb Österreichs sehr unterschiedliche Kosten für Studienleistungen in den Spitälern weiterverrechnet. Ein einheitlicher Kostenerstattungskatalog für kommerzielle und adaptiert (da niedrigere Budgets) für akademische Sponsoren wäre eine wichtige Grundlage für die effiziente Erstellung von Studienbudgets der Sponsoren.

d) *Bereitstellung von Raumressourcen zur Studiendurchführung:* In vielen Abteilungen stehen keine Räumlichkeiten für Studienvisiten, Dokumentation oder die Lagerung von Prüfmedikation (inkl. Kühlschränke) zur Verfügung. Dies erschwert die Durchführung von Studien.

e) *Administrative Unterstützung bei der Studieninitiierung:* Die Phase der Studieninitiierung (Vertragserstellung, Einholen von Prüfzertifikaten, Einreichung der Unterlagen etc.) ist heutzutage extrem aufwändig und benötigt spezielles Know-how, das Ärzt:innen normalerweise nicht haben. Dieses Wissen und die notwendigen zeitlichen Ressourcen pro Spital zu bündeln und eine Person zur Unterstützung bei Studieninitiierungen anzustellen, würde den Studieninitiierungsprozess deutlich vereinfachen.

f) *Vermeidung von Mehrfachverträgen pro Standort:* Bei einer Analyse der notwendigen Verträge pro Studienstandort in Österreich zeigten sich deutliche Unterschiede mit teils 3 oder mehr notwendigen Verträgen (inkl. entsprechenden Verhandlungen) pro Standort. Dass an anderen Standorten nur ein einzelner Vertrag notwendig ist, zeigt, dass eine Verschlankung des administrativen Aufwands möglich ist.

g) *Effiziente Vertragsverhandlungen mit klaren Zuständigkeiten auf Trägerseite und angestrebter normierter Maximaldauer von 12 Wochen:* Eine Analyse der Zeit zwischen Zusendung der Studienunterlagen bis Vertragsunterzeichnung in Österreich zeigte eine Variabilität zwischen 30 und 300 (!) Tagen. Solch massive Zeitverzögerungen vor Studieninitiierung stellen einen massiven Wettbewerbsnachteil für Österreich im internationalen Vergleich dar.

h) *Vertragssprache Englisch als Standard für internationale Studien:* Selbst an universitären Zentren werden oft mehrere Verträge in unterschiedlichen Sprachen (verpflichtend Deutsch und verpflichtend Englisch für unterschiedliche Zwecke an einem Standort) verlangt. Dies erhöht den ohnehin enormen administrativen Aufwand bei Studieninitiierung.

i) *Gemeinsame österreichweite Rahmenverträge, insbesondere mit akademischen Studiengruppen:* Akademische Studiengruppen und industrielle Sponsoren müssen derzeit

pro Standort Einzelverträge verhandeln, was zu erhöhten Aufwänden und Zeitverzögerungen führt. Individuell anpassbare Muster- bzw. Rahmenverträge zwischen den (akademischen bzw. industriellen) Sponsoren und den Studienzentren würden diese Aufwände deutlich reduzieren.

j) *Etablierung eines Zertifizierungsmodells für akademische Studiengruppen, um eine klare Trennung zu industriegesponserten Studien zu ermöglichen:* Da akademische Studiengruppen ein geringeres Budget zur Verfügung haben als kommerzielle Sponsoren, sollte dies bei der Berechnung von Gebühren an den Standorten berücksichtigt werden. Grundlage dafür wäre eine – bspw. anhand eines Zertifikats – klare Unterscheidung zu industriellen Sponsoren.

k) *Nationale Vernetzung bei der Studienrekrutierung auf Basis einer elektronischen Plattform aller verfügbaren Studien:* Derzeit sind aktuell für die Rekrutierung offene Studien inkl. erreichbarem Ansprechpartner im jeweiligen Zentrum nicht niederschwellig über ganz Österreich verfügbar, was die häuserübergreifende Studieneinbringung massiv erschwert. Eine elektronische Plattform sollte eine Suchfunktion für Caregiver und Patient:innen bieten.

l) *Möglichkeit der standortübergreifenden Studiendurchführung durch gesetzlich verankerte PI/Sub-PI-Modelle:* Aktuell muss die gesamte Studieninfrastruktur für jede einzelne Studie pro Haus bzw. Standort (selbst bei assoziierten Krankenhäusern) vollständig etabliert werden, bevor eine Studie abgewickelt werden kann. Für kleinere Standorte sollte es möglich sein, sich einem größeren Zentrum anzuschließen und nur eine minimale Infrastruktur zu etablieren.

m) *Spezialisierung von Ethikkommissionen:* Ethikkommissionen in Österreich beurteilen aktuell klinische Studien aus unterschiedlichsten Fachgebieten und Indikationen, was aufwändige Vorbereitungen pro Studie notwendig macht. Eine Aufteilung der Zuständigkeit österreichischer Ethikkommissionen in Indikationsgebiete könnte den Beurteilungsprozess beschleunigen.

Schlüsselwörter. Krebstherapie · Klinische Studien · Krebsforschung · Akademische Forschung

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, FACS, FEBS
Comprehensive Cancer Center Vienna,
Medizinische Universität Wien
1090 Wien, Österreich
michael.gnant@meduniwien.ac.at

Autorenrollen. Der Beitrag wurde von den Proponent:innen des Forums Onkologie erstellt und vom Corresponding Autor freigegeben.

Funding. Open access funding provided by Medical University of Vienna.

Datenverfügbarkeit. Dieser Artikel fasst als „Positionspapier" die Ergebnisse des Forums Onkologie zum Thema „Klinische Studien in Österreich" zusammen.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Außerhalb dieser Arbeit bestehen folgende potenziellen Interessenkonflikte: M. Gnant gibt persönliche Honorare/Reisekostenzuschüsse von AstraZeneca, Bayer, Biocartis, Daiichi Sankyo, Eli Lilly, Menarini-Stemline, MSD, Novartis, Pierre Fabre, Souzhou Liangyihui Network Technology und Veracyte an sowie Führungspositionen bei ABCSG GmbH und ABCSG Research Services GmbH.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de.

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.