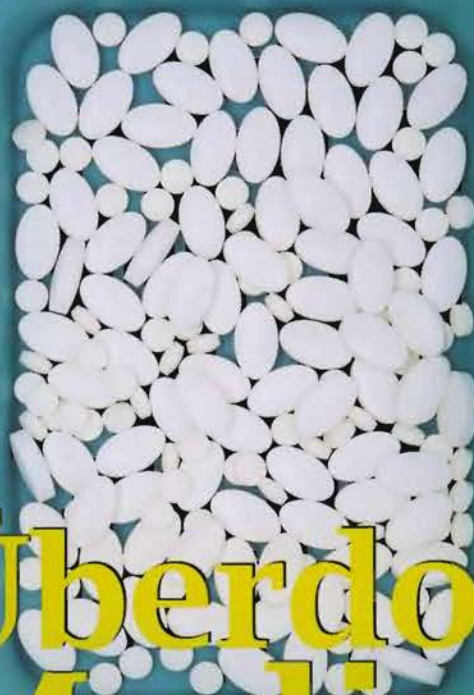


Hausarzt

Praxis-Magazin für Primärversorgung

September 2012

NEU



Studien in der Ordination

Organisation und Planung im Praxisalltag

Therapie-resistente Hypertonie

Renale Denervierung senkt Blutdruck um bis zu 33/19 mmHG

Die „Kunst das Wasser zu besehen“

Über Jahrhunderte wurden

Überdosis Medizin

„Wie viel Medizin überlebt der Mensch?“ Neues Buch von HAUSARZT-Kolumnist Dr. Günther Loewit



siehe Seite 40.

Pantip

Tipp!



Studien in der Ordi: Wie geht das?

Anwendungsbeobachtungen – ein wertvolles Instrument zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn

+++ Nicht interventionelle Studien können und sollen den Erfahrungsschatz der Primärversorgung heben. Organisation und Planung muss den Praxisalltag berücksichtigen. Honorar für Teilnahme gesetzlich geregelt. +++



Autor:
Prof. Dr. Wilhelm Mosgöller
Facharzt für Histologie an
der Medizinuniversität Wien
und approbierter klinischer
Prüfarzt

Mediziner werden nahezu überschwemmt mit Handlungsrichtlinien, die sich auf Studien berufen, doch in der universitären Ausbildung kommt „Studien-Design“ und „-Management“ in keiner Vorlesung zur Sprache. Was ist das Besondere an Studien? Studien sind systematische Erhebungen mit schriftlichen Erfahrungs- und Erkenntnisberichten. Die Schriftform ist Voraussetzung für die Kommunikation zu anderen Gruppen, seien es Behörden, Entscheidungsträger oder Patienten.

Den eigenen Erfahrungsschatz heben

Den eigenen Erfahrungsschatz heben

In der Gesundheitspolitik leiten begnadete Theoretiker Maßnahmen aus Studien ab, die Ärzte in der Praxis oft nur mit Abstrichen realisieren können. In einem

System, das von Bürokraten dominiert und von Studien bestimmt wird, geht der Ärzteschaft zunehmend die ursprüngliche Bestimmung verloren. Die alleinige Messung der Leistung an Zahlen wird zur kulturellen Zumutung. Eine beklemmende Erfahrung für Vertreter des freien Arztberufes ist die Fremdbestimmtheit durch zentral gesteuerte Mechanismen, die mehr oder weniger direkt in den Arbeitsalltag eingreifen. In dieser Situation ist es ein lohnendes Ziel, den Erfahrungsschatz der eigenen ärztlichen Tätigkeit mittels einer Anwendungsbeobachtung zu heben.

Anwendungsbeobachtungen sind ein Instrument zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn; der modernere Begriff dafür lautet NIS (Nicht Interventionelle Studie). Eine NIS gilt nicht als klinische Prüfung, sondern beobachtet



Foto: © Angela Cappelletti/Photolibary/Getty Images

und erfasst systematisch die „normale“ Praxis (siehe Tabelle „Merkmale und Voraussetzungen“). Sie kann vorausschauend (prospektiv) oder rückblickend (retrospektiv) angelegt sein. Sowohl Auswertungen aus Registern, Korrelationsstudien mit aggregierten Daten als auch Fall-Kontroll-Studien fallen darunter.

Honorierung und mögliche Zielsetzungen

Beteiligt sich ein niedergelassener Arzt an einer NIS, die von einem Pharmaunternehmen organisiert wird, so ist es üblich, die studienspezifischen Mehrleistungen (Dokumentation) abzugelten. Die Höhe der Honorare für teilnehmende Ärzte, Zahnärzte oder Apotheker ist so bemessen, dass keine verdeckte Zuwendung nach §55a Abs. 1 AMG vorliegt.

NIS dienen dem Erkenntnisgewinn, sie erfordern Planung nach dem Stand der Wissenschaft. Kein niedergelassener Arzt kann alles wissen, was für eine Studie formal notwendig ist. Deshalb haben

sich professionelle Dienstleister auf dieses Thema spezialisiert. Typischerweise sind ärztliche Gesellschaften – mit einem gemeinsamen Interesse und Schwerpunkt – durchaus in der Lage, lohnende

Studienziele zu formulieren, einen Studienplan erstellen zu lassen und die Realisierung voranzutreiben.

Die Vorstellung, dass ein einzelner, niedergelassener Mediziner eine Studie

► Tabelle: Merkmale und Voraussetzungen einer NIS

1. Die Arznei/Therapie muss zugelassen sein. Bei Studien über therapeutische Konzepte deckt die Behandlungsfreiheit (ius Practicandi) diese Forderung ab.
2. Therapie „wie immer“: Es dürfen keine zusätzlichen (studien-spezifischen) diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen am Patienten vorgenommen werden. Eine bestimmte Behandlungsstrategie darf nicht im Voraus festgelegt werden, weil die NIS ja auf den Praxisfall und nicht auf den Studienfall abzielt.
3. Die Entscheidung zur Therapie muss klar von der Entscheidung getrennt sein, einen Patienten in die Studie einzubeziehen; der Einschluss erfolgt immer erst nach der Behandlungsent-scheidung.
4. Zur statistischen Analyse der gesammelten Daten werden sogenannte epidemiologische Methoden angewendet.
5. Der Gesetzgeber verlangt, eine NIS entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.
6. Grundsätzlich sollten NIS so wenige Ein- und Ausschlusskriterien wie möglich beinhalten.
7. Die Befassung einer Ethikkommission ist rechtlich nicht zwingend erforderlich, wird aber empfohlen.
8. Der teilnehmende Patient wird vom behandelnden Arzt über die Teilnahme – insbesondere die damit verbundene Verwendung seiner Daten – aufgeklärt. Schriftliche Aufklärung bzw. Einwilligung des Patienten sind derzeit gesetzlich nicht erforderlich.
9. Keine Informationspflicht für lokale Ethikkommissionen.



Die statistische Auswertung können professionelle Dienstleister übernehmen.

durchführt und den Bericht dazu verfasst, ist unrealistisch. Die Gründung von Interessensgemeinschaften und sogenannten „Fachgesellschaften“ erleichtert das Vertreten eines Schwerpunktthemas, wie etwa eine gemeinsame Therapieform und deren Erforschung.

Freiwillige Zusammenschlüsse, z.B. medizinische Gesellschaften, bieten gute Chancen. Zum einen fördert ein Verein den gegenseitigen Austausch zwischen Kollegen mit gleichem oder ähnlichem Schwerpunkt, zum anderen liegt die Verantwortung nicht mehr beim Einzelnen, sondern beim Verein. Die Gemeinschaft hat mehr Möglichkeiten, externe Experten heranzuziehen und zu beauftragen, um beispielsweise Studien zu organisieren.

Studien, die auf die spezifische Ordinations-Situation Rücksicht nehmen, erfordern exakte Planung. Nur so können sie realisiert werden, ohne den alltäglichen Ablauf in der niedergelassenen Praxis zu sehr zu beeinträchtigen. Eine NIS im niedergelassenen Bereich verfolgt zwei Ziele:

1. Sie macht die praktische Erfahrung mit einer bestimmten Therapie sichtbar.

2. Die schriftliche Studien-Dokumentation trägt dazu bei, ärztliche Erfahrungen in zukünftige gesundheitspolitische Entscheidungen integrierbar zu machen. Ein schriftlicher Report ist schwieriger zu übergehen als ein mündlich vorgetragenes Anliegen.

Veröffentlichte Ergebnisse schaffen Akzeptanz

Erfahrungsgemäß stimuliert eine Studie, die von einem ärztlichen Verein durchgeführt wird, den Erfahrungsaustausch unter den Mitgliedern. Außerdem hebt die Veröffentlichung der Ergebnisse in einem Report das öffentliche Ansehen der praktizierten Methode.

Das Prinzip „Was einer nicht vermag, das vermögen viele“ kannte bereits Friedrich Wilhelm Raiffeisen, der mit seinen Konzepten damals notleidende Bauern aus dem Würgegriff von Wuchern befreite. Beim Zusammenschluss von Arzt-Kollegen in einer Gesellschaft geht es nicht in erster Linie darum, möglichst hohe Gewinne und Renditen zu erwirtschaften, sondern die eigene Erfahrung in nachvollziehbarer Form zu Papier zu bringen.

Eine NIS braucht kein durch und durch geplantes Studienprotokoll, sondern lediglich einen Beobachtungs- und Auswertepfad. Der Beobachtungsplan beinhaltet die wesentlichen Eckpunkte der Studie, wie Fragestellung(en), Patientenzugang, mögliche Störgrößen (Confounding), mögliche systematische Fehler (Bias), Zeitplan etc. Die statistische Auswertung kann professionellen Dienstleistern übertragen werden.

Eine Chance für Niedergelassene

Unter den niedergelassenen Ärzten finden sich naturgemäß Skeptiker und Gegner des verschulerten Gesundheitssystems. Wer der etablierten Ideologie etwas entgegensetzen will, ist allerdings in einer schwierigen Situation. Manches, was sich in der ärztlichen Praxis bewährt, lässt sich durch Studien kaum belegen. Oft scheidet das einfach am

Mangel an wissenschaftlichem Interesse. Niedergelassene Ärzte können, wenn Erfahrung und Studienmedizin auseinanderklaffen, die Situation beklagen – oder aber selbst eine proaktive Haltung einnehmen bzw. innerhalb der Möglichkeiten die eigene Sichtweise und Position durch Studien stärken.

Gemäß der alten Handwerkerweisheit „Nur wer schreibt, der bleibt“ gilt die „Verschriftlichung“ als beste Variante, die Sichtweise der „Erfahrungsmedizin“ bekannt zu machen. Das erschwert es auch Entscheidungsträgern, diese Erfahrungen zu übergehen, insbesondere dann, wenn sie selbst keine praktische Erfahrung einbringen.

Leichter gesagt als getan?

Das ist leichter gesagt, als getan und wirft die Frage auf: Ist die NIS ein taugliches

Mediziner werden nahezu überschwemmt mit Handlungsrichtlinien, die sich auf Studien berufen.

Mittel, den ärztlichen „Erfahrungsschatz“ in zukünftige gesundheitspolitische Entscheidungen einzubringen? In jedem Fall bietet das Studienmodell NIS ein für niedergelassene Ärzte taugliches Werkzeug, sich in der Forschung zu engagieren. Seit 2004 sind auch vergleichende Studien in zwei Gruppen möglich. NIS können per definitionem nur im Rahmen der ärztlichen Routine durchgeführt werden. Eine darüber hinausgehende zusätzlich diagnostische Untersuchung, Behandlung oder Überwachung ist ausgeschlossen. Auch dieses Merkmal kommt niedergelassenen Kollegen, die sich engagieren wollen, entgegen.

* Prof. Mosgöller hat langjährige Erfahrung in der Grundlagenforschung sowie der Planung und Organisation von klinischen Studien. Neben seiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Konsulent der Firma Scigenia Projekt Support (www.scigenia.com) lehrt er Management von klinischen Prüfungen im Rahmen interdisziplinärer Forschungsprojekte.

