

Unser Labor ist die Praxis - Forschungsinfrastruktur für klinische Studien in der Allgemeinmedizin

Obwohl ein erheblicher Teil der Gesundheitsversorgung ambulant stattfindet, gibt es in Deutschland erstaunlich wenig klinische Studien, die im hausärztlichen Versorgungskontext durchgeführt werden. Werden klinische Studien, insbesondere Arzneimittelstudien, in Hausarztpraxen durchgeführt, erfordern diese eine aufwändige Vorbereitung, den Aufbau einer Infrastruktur und einen hohen Grad an Organisation. Internationale Erfahrungen zeigen, dass durch den Aufbau und die nachhaltige Förderung von hausärztlichen Forschungspraxennetzen relevante Fragen in der Primärversorgung untersucht werden können und die Forschungskapazität und -qualität in diesem Versorgungskontext erhöht werden kann. In Deutschland gibt es bisher nur kurzlebige, meist projektbezogene Vernetzungen von forschenden Hausarztpraxen. Dieser Artikel stellt ein Konzept für Forschungspraxennetze in der Primärversorgung vor.



© storm – Fotolia

Klinische Studien werden in Deutschland überwiegend in Kliniken, bevorzugt in Universitätskliniken durchgeführt. Es ist mehr als selbstverständlich, dass die Kliniken über die geeigneten Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer hinaus auch mit der erforderlichen Infrastruktur von Laboren, technischer Ausrüstung und qualifiziertem wissenschaftlichem und administrativem Personal ausgestattet sind. Obwohl die Mehrheit der Patienten mit medizinischen Problemen ambulant versorgt wird [1], gibt es in der

hausärztlichen Versorgung wenig überregionale klinische Studien. Die Ursachen hierfür sind vielfältig. Damit bleiben viele Forschungsfragen, deren Beantwortung eine größere Datenbasis, eine höhere Anzahl an Patienten oder eine komplexere Infrastruktur benötigen, unbeantwortet. Zudem ist eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus klinischen Studien im stationären Bereich auf die hausärztlich versorgten Patienten nur eingeschränkt möglich. Ebenso haben Ergebnisse international durchgeführter Studien in der Primärversorgung nicht automatisch auch in Deutschland Gültigkeit.

Um auf diese unbefriedigende Situation hinzuweisen, gaben das DFG-geförderte Netzwerk „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“ und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin gemeinsam eine Broschüre mit dem Titel „Unser Labor ist die Praxis. Warum ein hausärztliches Forschungspraxennetz in Deutschland erforderlich ist“ heraus [2]. Bei dem Symposium „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin – Zeit für einen Strukturwandel“ haben im März 2015 Mitglieder des Netzwerks sowie Vertreter der akademischen Allgemeinmedizin mit Experten aus Gesundheitspolitik und Gesundheitswesen über die Notwendigkeit von klinischer Forschung in der Primärversorgung und die hierfür erforderliche Förderung von Forschungsinfrastruktur diskutiert [3].

KLINISCHE FORSCHUNG

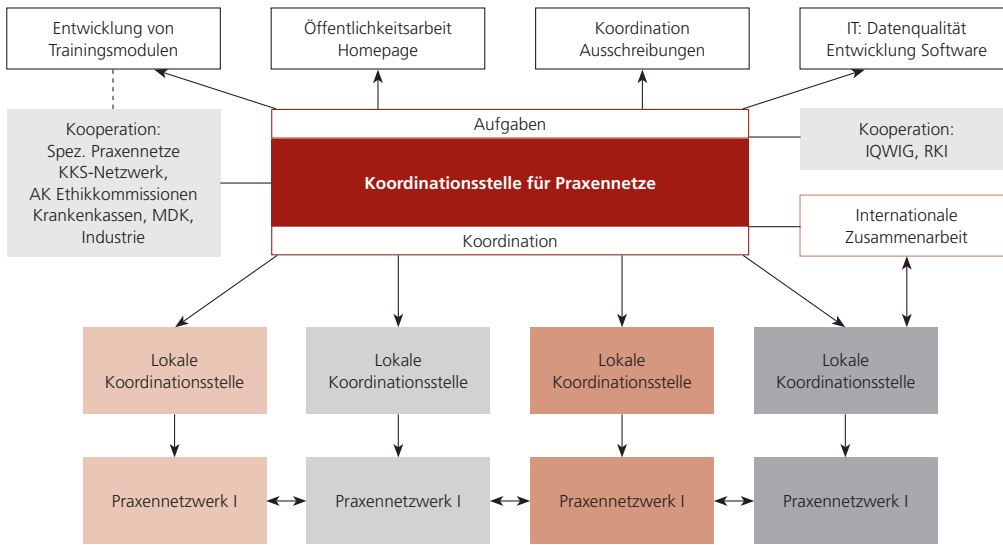


Abb. 1: Modell eines Forschungspraxennetzes in der Primärversorgung. Abkürzungen: KKS: Koordinierungszentren für klinische Studien, Spez. Praxennetze: Forschungspraxennetze anderer Spezialisierungen (z.B. Kinderheilkunde, Onkologie, Diabetes usw.) AK: Arbeitskreis, IQWIG: Institut für Qualität in der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, MDK: Medizinischer Dienst der Krankenkassen

Forschungspraxennetze weltweit

International gibt es zahlreiche Beispiele für den erfolgreichen Aufbau und eine dauerhafte Förderung von Forschungspraxennetzen im primärärztlichen Setting. In Europa gelten die Niederlande und England als Vorreiter, haben diese Länder doch bereits vor mehreren Dekaden die Notwendigkeit von Aufbau, Vernetzung und Institutionalisierung von Forschungspraxennetzen erkannt [4, 5]. Diese nachhaltig geförderten „Primary care based research networks“ haben sich mittlerweile nicht nur als Basis für die Durchführung von klinischen Studien inklusive Arzneimittelstudien etabliert, sondern stehen darüber hinaus für breit angelegte, interdisziplinäre Forschung in der Primärversorgung, praxisnahe Implementierungsmodelle und akademische Fort- und Weiterbildung. Voraussetzung für diese Entwicklung war der politische Wille, patientennahe relevante Forschung in der Primärversorgung auf hohem wissenschaftlichem Niveau dauerhaft zu etablieren [6].

Neben den genannten Beispielen wurden international eine Reihe weitere Forschungspraxennetze aufgebaut und nachhaltig gefördert. So existieren beispielsweise in Australien und in den USA zahlreiche, auch untereinander vernetzte Praxennetze [7, 8]. Als jüngste Beispiele sind Praxennetze aus Kanada, Irland und Norwegen zu nennen [9, 10, 11]. Trotz erheblicher Unterschiede in den Gesundheitssystemen wurde die Notwendigkeit für den Aufbau von Forschungspraxennetzen in den genannten Ländern erkannt und gefördert.

Status quo der Forschungspraxennetze in Deutschland

Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien, insbesondere auch von Arzneimittelstudien, in der hausärztlichen Primärversorgung sind geschulte und quali-

fizierte Hausarztpraxen. Diese Praxen müssen aber zunächst erst einmal gewonnen und geschult werden. Es gibt deutschlandweit an mehreren universitären Standorten informelle regionale Forschungspraxennetze, die von den jeweiligen allgemeinmedizinischen Instituten im Rahmen von Forschungsprojekten akquiriert wurden. Sowohl die Schulung der Praxen wie auch die Entwicklung von Arbeitsabläufen, standardisierten Prozessen (SOPs) und Qualitätsmanagement erfolgen bisher strikt projektbezogen. Eine Verstetigung von Kompetenzen ist unter diesen Bedingungen nicht möglich, und die zur Studienvorbereitung eingesetzten personellen und finanziellen Anstrengungen haben keine nachhaltige Wirkung. Zwischen den einzelnen Projekten entstehen Lücken, was häufig dazu führt, dass Wissen, Kompetenz und Qualifikation verloren gehen.

Welche Forschungsfragen gibt es in der hausärztlichen Versorgung?

Gute primärärztliche Versorgung basiert auf Evidenz aus methodisch hochwertigen Studien zu versorgungs- und patientenrelevanten Fragen. Die Forschungsfragen kommen aus dem Versorgungsalltag und werden in diesem Kontext und mit unterschiedlichen methodischen Ansätzen untersucht. Ein Beispiel sind pragmatische klinische Studien, in denen die Effektivität von Behandlungsansätzen bei häufigen Erkrankungen, wie z. B. akutem Harnwegsinfekt, Atemwegsinfekten, Bronchialasthma oder Rückenschmerz geprüft wird. Eine weitere Domäne hausärztlicher Forschung sind nicht medikamentöse Interventionsstudien zur Verbesserung der Therapietreue und -sicherheit bei Menschen mit chronischen Erkrankungen (wie z.B. Schmerztherapie, Therapie mit Antikoagulanzen, Antihypertensiva). Die Entwicklung und Implementierung von Beratungstools und diagnostischen Algorithmen für Arzt oder Patienten im Rahmen diagnostischer

Studien gehört ebenfalls zu Forschungsthemen in der hausärztlichen Versorgung. Wichtige, bisher kaum untersuchte Themen sind z. B. das Vorgehen bei Medikamentenunverträglichkeit (z. B. Statinunverträglichkeit) sowie die Frage nach der Evidenz für die Beendigung von Therapien oder das Absetzen von Medikamenten (z. B. von Schilddrüsenmedikamenten, Protonenpumpenhemmern, Diuretika).

Forschungspraxennetze in der Primärversorgung sind ein Benefit für die Gesellschaft

Der Aufbau von dauerhaften, strukturierten und finanzierten Forschungspraxennetzen würde auf mehreren Ebenen Profit für das Gesundheitswesen und die Gesellschaft insgesamt bringen.

- 1) Für gesundheitspolitisch relevante Entscheidungen in der Primärversorgung würden Ergebnisse aus eigenen, nationalen Studien zur Verfügung stehen. Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus internationalen Studien auf deutsche Verhältnisse ist nicht immer gegeben.
- 2) Die Nutzung dieser Strukturen würde die Durchführung von überregionalen Studien fördern, indem mehrere regionale Forschungspraxennetze zusammenarbeiten. Dies würde die Durchführung von großen klinischen Studien mit hoher Patientenzahl sowie auch internationale Kooperationen erheblich erleichtern. Auch könnten so klinische Studien über längere Zeiträume durchgeführt werden, z.B. Studien über chronische Erkrankungen, die längere Nachbeobachtungszeiten erfordern.
- 3) Nachhaltige Vernetzung auf Praxisebene bedeutet mehr Infrastruktur für praxisbasierte Forschung. Dies öffnet auch die Tür für Forschung über klinische Studien hinaus, beispielsweise zu Fragen aus der Versorgungsforschung oder zu Studien auf der Basis von Behandlungsdaten aus den Praxen. All dies könnte bei vorhandener Infrastruktur routinierter durchgeführt werden und die klinische Forschung sinnvoll ergänzen.
- 4) Auch die Kosteneffizienz durch Mehrfachnutzung ist ein weiteres Argument für die Notwendigkeit solcher Strukturen. Sind Forschungspraxennetze bereits aufgebaut, lassen sich durch die vorhandene Kompetenz auch

Forschungsfragen mit anderen medizinischen Fachbereichen im Rahmen von Kooperationen untersuchen. Somit sind Kooperationen zwischen Institutionen in der Primär- und Sekundärversorgung oder zwischen Forschungspraxennetzen in der Allgemeinmedizin und anderen Disziplinen möglich. Anfragen anderer Institutionen, der Politik oder aus der Industrie können ebenfalls aufgegriffen, untersucht und beantwortet werden.

Struktur und Ziele von Forschungspraxennetzen in der Allgemeinmedizin

Wie ein deutschlandweiter Verbund von jeweils autonomen lokalen Forschungspraxennetzen aussehen könnte, ist in Abbildung 1 modellhaft dargestellt. Ein Forschungspraxennetz ist als eine Einheit von vernetzten Praxen und einer lokalen Koordinierungsstelle zu verstehen. Aus der Tradition heraus wurden bisher die Praxennetze aus den allgemeinmedizinischen Institutionen heraus koordiniert, sodass die künftige Koordinierungsstelle ebenfalls bei diesen Institutionen liegen könnte. Aufgaben der lokalen Netze wären das Gewinnen weiterer ärztlicher Multiplikatoren, auch aus anderen Fachgebieten, Aufbau von Forschungskompetenz (z.B. regelmäßige Fortbildungen), Akquirieren von Projektförderung (kompetitiv), Durchführung von Projekten, Entwicklung einer IT-Software zur Verbesserung der Datengewinnung und Ausarbeitung eines Verstärkungskonzepts. Um größere, überregionale Studien durchführen zu können, ist eine zentrale Koordination der lokalen Netze erforderlich. Diese zentrale Stelle kann neben Öffentlichkeitsarbeit auch Steuerungsaufgaben für größere Projekte übernehmen. Die Entwicklung von Trainingsmodulen für Forschungspraxen bis hin zur Zertifizierung von Praxen dient einem einheitlichen Referenzstandard.

Um die vorliegende Forschungskapazität optimal zu nutzen, müssen beim Aufbau von allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzen bereits bestehende Einrichtungen und Institute in der Forschung und Gesundheitsversorgung bis hin zu Praxennetzen aus anderen Fachrichtungen berücksichtigt werden (► Abb. 1).

medicep

Full-Service CRO für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Prüfzentren in Deutschland und Osteuropa. Wir übernehmen für Sie: Patientenrekrutierung und Management, Data-management, Monitoring, Medical-Writing, Import-,Herstellung und Freigabe von Prüfmedikation,Regulatorische Abwicklung, Kinderstudien, PIPs etc..

Dr. med. Dörte Wolf, FÄ für klinische Pharmakologie und Dr. rer. nat. Hans-Joachim Janhsen, Apotheker

www.medicep.de

Tel. 0361-789 197 40

KLINISCHE FORSCHUNG

Die Ziele von Forschungspraxennetzen lassen sich in wenigen Begriffen zusammenfassen, die alle einen gleich hohen Stellenwert haben: Forschungsauftrag, Patientennähe, Wertschöpfung und Kooperation/Vernetzung. So ist der Forschungsauftrag in der Allgemeinmedizin als patientenorientiert und versorgungsrelevant zu verstehen.

Ziele der Forschungspraxen in der Primärversorgung

Forschungsauftrag

- Versorgungsrelevante Fragen identifizieren (Input auch aus den Forschungspraxen selbst)
- Versorgungsrelevante Fragen schnell und effizient untersuchen

Patientennähe

- Qualität der Versorgung durch patientenrelevante Forschungsfragen
- Transparenz gegenüber Patienten und Öffentlichkeit in Bezug auf alle Aktivitäten des Netzwerks

Wertschöpfung

- Kompetenzteams in den Praxen aufbauen
- Förderung und Verstärkung von Forschungskapazität (research capacity)
- Akquirieren von Fördergeldern für Forschungsprojekte

Kooperation/Vernetzung

- Vernetzung verschiedener Regionen
- Interdisziplinäre/Interprofessionelle Kooperation
- Kooperation mit lokalen Koordinierungszentren für klinische Studien
- Internationale Kooperation

Voraussetzungen und Finanzierung für Forschung in der Primärversorgung

Die Idee der Forschungspraxennetze kann nur umgesetzt werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind [12, 13, 14]. Ohne den politischen Willen für eine öffentlich und nachhaltig geförderte Infrastruktur bleiben bisherige Initiativen kurzlebig und vorhandene Netzwerke verkümmern. Gleiches gilt für die klinischen Studien in der hausärztlichen Versorgung. Dabei ist zu bedenken, dass das staatliche Fördervolumen für Forschung in diesem Setting aktuell nur einen Bruchteil des Geldes für die sogenannte Spitzenforschung beträgt.

Ohne eine unabhängige und nachhaltige Förderung ist die Idee von Forschungspraxennetzen in der Allgemeinmedizin nicht zu verwirklichen. Die Erfahrung aus verschiedenen Ländern zeigt, dass nachhaltige Finanzierungsansätze notwendig sind, um die dargestellten Strukturen zu etablieren [15, 16, 17].

Fazit

Hausarztpraxen sind nicht nur Ort der Patientenversorgung, sondern auch die Basis für eine Infrastruktur, in der patientennahe klinische Forschung möglich ist. Prof.

Frank Sullivan, Leiter des University of Toronto Practice Based Research Network (UTOPIAN) in Kanada, gab den Teilnehmenden des Berliner Symposiums folgenden Gedanken mit auf den Weg: "Practice Based Research Networks are living laboratory for studying primary care." Eine nachhaltige Förderung von Forschungspraxennetzen ist die Voraussetzung für mehr Evidenz und damit eine bessere hausärztliche Patientenversorgung.

LITERATUR

1. Green LA, Fryer GE Jr, Yawn BP, Lanier D, Dovey SM. The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med.* 2001; 344(26): 2021–5.
2. Gágyor I, Scherer M, Bleidorn J, Schneider A, Hummers-Pradier E, Beyer M, Gerlach F, Joos S. Unser Labor ist die Praxis. Warum ein hausärztliches Forschungspraxennetz in Deutschland erforderlich ist. 2014, online verfügbar: www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Sektionen_und_Arbeitsgruppen/Sektion_Forschung/DEGAM%20Brochure_Unser%20Labor%20ist%20die%20Praxis_final.pdf
3. Rieser S. Klinische Studien in der Allgemeinmedizin: Viele Fragen, zu wenig Forschung *Dtsch Arztebl.* 2015; 112(15): A-652 / B-560 / C-544.
4. United Kingdom Clinical Research Network (UKCRN): www.crncc.nihr.ac.uk/
5. CARE, Netherlands school of primary care research (NIVEL, CAPHRI, EMGO, NCEBP): www.researchschoolcare.nl/
www.caphri.nl/en/about-caphri/mission-and-quality-of-research.aspx
www.emgo.nl/about-emgo/
www.nivel.nl/en
www.rihs.nl/about-us/
6. Mant D. Research and development in primary care National Working Group Report. Bristol: NHS Executive South and West. 1997.
7. Australian Primary Health Care Research Institute: <http://aphcri.anu.edu.au/research/network-research/research-programs/practice-based-research-networks>
8. Peterson KA, Lipman PD, Lange CJ, Cohen RA, Durako S. Supporting better science in primary care: a description of practice-based research networks (PBRNs) in 2011. *J Am Board Fam Med.* 2012; 25: 565–71.
9. Irish Primary Care Research Network (IPCTN): www.ipcrn.ie/index.html
10. University of Toronto Practice-Based Research Network (UTOPIAN): www.dfcu.utoronto.ca/research/UTOPIAN.htm
11. Rørtveit G. Research networks in primary care: An answer to the call for better clinical research. *Scandinavian Journal of Primary Health Care.* 2014; 32(3): 107–109.
12. Calmbach WL, Ryan JG, Baldwin LM, Knox L. Practice-based research networks (PBRNs): meeting the challenges of the future. *J Am Board Fam Med.* 2012; 25: 572–6.

Alle Literaturstellen können Sie auf unserer Homepage einsehen: www.dzkg.de > Zeitschrift > Aktuelles Heft

DR. MED ILDIKÓ GÁGYOR

Institut für Allgemeinmedizin
Universität Göttingen
Humboldtallee 38
37073 Göttingen
Tel.: +49 (0)551/3914226



DR. MED ILDIKÓ GÁGYOR