

Klinische Studien in pädiatrischen Praxen – derzeitige Zahl der Studienpraxen reicht noch nicht aus (Teil 4)

Das folgende Interview von unserem Autor Raimund Schmid mit Dr. med. M.Sc. Michael Horn aus Schönau am Königssee bildet den Abschluss unserer Serie über **NETSTAP** – das unabhängige Netzwerk Kinder- und Jugendärzte für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie. Nach dem einleitenden Übersichtsartikel sowie Erfahrungsberichten aus zwei pädiatrischen Praxen, die regelmäßig klinische Studien durchführen, beleuchten wir nun insbesondere die Frage, wie sich ambulant durchgeführte klinische Forschung mit der täglichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen verbinden lässt. Und wir geben eine Einschätzung, welchen Beitrag niedergelassene Praxen zum medizinischen Fortschritt in der Pädiatrie leisten können.

Herr Dr. Horn, was hat Sie motiviert, in Ihrer niedergelassenen Praxis klinische Studien durchzuführen?

Dr. Horn: In der Niederlassung hat mir das wissenschaftliche Arbeiten gefehlt. Als ich 2013 erfahren habe, dass auch eine Kinder- und Jugendarztpraxis an klinischen Studien teilnehmen kann, war mein Interesse sofort geweckt. Die Möglichkeit, meinen kleinen und großen Patient*innen einen echten Mehrwert zu bieten und zugleich aktiv an vorderster Front der Forschung mitzuwirken, hat mich sehr angesprochen.

Der Schwerpunkt meiner Praxis liegt auf Impfstoffstudien. Ich bin begeistert und auch ein bisschen stolz darauf, meinen Patient*innen im Rahmen von Studien bereits heute Impfstoffe anbieten zu können, die erst in einigen Jahren regulär verfügbar sein werden. Unsere Studienteilnehmer*innen wurden häufig zwei bis drei Jahre früher mit neuen Impfstoffen – etwa gegen Meningokokken oder Pneumokokken – geimpft, bevor diese Innovationen in Deutschland zugelassen waren.



Raimund Schmid

Meine Begeisterung ging sogar so weit, dass ich berufsbegleitend den Masterstudiengang „Advanced Clinical Research“ an der Johannes-Kepler-Universität Linz abgeschlossen habe, um mein Wissen zu diesem Thema weiter zu vertiefen.

Wo haben Sie Ihre erste Prüfarzt-Ausbildung absolviert?

Dr. Horn: Zu Beginn meiner Tätigkeit als Prüfarzt musste ich kurzfristig nach Karlsruhe reisen, um rechtzeitig mit einer Meningokokken-Studie starten zu können. Heute bin ich sehr froh und dankbar, dass ich mein Wissen zu regulatorischen Vorgaben wie ICH-GCP und AMG durch die Fortbildungen bei NETSTAP kontinuierlich aktualisieren kann.

Erinnern Sie sich noch an Ihre erste Studie? Was ist Ihnen besonders in Erinnerung geblieben?

Dr. Horn: Sehr gut sogar (lacht). Ich bin damals ziemlich unbedarft gestartet, hatte aber das große Glück, eine sehr erfahrene Monitorin an meiner Seite zu haben. Sie hat mir im Schnellverfahren vermittelt, wie Studien nicht nur in der Theorie, sondern in der Praxis tatsächlich funktionieren.

In diese erste Meningokokken-Studie habe ich direkt 72 Kinder eingeschlossen – und erhielt zudem ein Audit durch die European Medicines Agency. Das war ausgesprochen aufregend. Umso erleichternder war es, dass wir das Audit ohne „Findings“, lediglich mit „Suggestions“, abschließen konnten. Damals hatte ich mich NETSTAP noch nicht angeschlossen.

Wie wurden Sie auf das Studiennetzwerk NETSTAP aufmerksam?

Dr. Horn: Ein sehr geschätzter Kollege machte mich auf das Netzwerk aufmerksam – und wunderte sich, dass ich es noch nicht kannte.



Dr. med. M.Sc. Michael Horn

Welche konkreten Vorteile bietet Ihnen die Zusammenarbeit mit NETSTAP?

Dr. Horn: NETSTAP ermöglicht uns überhaupt erst die Teilnahme an Studien. Durch die hervorragenden Kontakte des Netzwerks erhalten wir regelmäßig Anfragen zur Mitwirkung an neuen Projekten. Als einzelne Praxis wäre es kaum möglich, diese Kontakte dauerhaft zu pflegen oder Studien eigenständig zu akquirieren.

Hinzu kommt bei einer Studienteilnahme der erhebliche organisatorische und bürokratische Aufwand. Vertragsverhandlungen mit Sponsoren zu Rahmenbedingungen, Durchführung und Budget können Wochen oder Monate dauern. Ohne die tatkräftige Unterstützung von NETSTAP in vielerlei Hinsicht wäre das für mich im Praxisalltag kaum zu bewältigen.

Würden Sie auch ohne NETSTAP Studien durchführen?

Dr. Horn: Nach allem Gesagten wäre das für mich keine attraktive Option.

Wie viele Kinder und Jugendliche haben Sie bislang in Studien eingeschlossen?

Dr. Horn: Über die Jahre dürften wir uns der Marke von 1.000 Rekrutierungen nähern.

Wie steht Ihr Praxisteam zu Ihrer Studientätigkeit? Können Ihre Mitarbeiter*innen Ihre Begeisterung für klinische Studien teilen?

Dr. Horn: Absolut positiv – ohne diese Haltung und Begeisterung des gesamten Teams wäre das alles nicht möglich. Denn Studien bedeuten zusätzliche Arbeit. Doch alle wissen, welchen wichtigen Beitrag wir für unsere Patient*innen und für die Wissenschaft und Forschung leisten. Es macht Spaß und mein Team ist auch ein wenig stolz darauf, in einer der wenigen Forschungspraxen in Deutschland zu arbeiten.

Wie gelingt Ihnen die Integration der Studien in den Praxisalltag und in die normalen Praxisabläufe?

Dr. Horn: Inzwischen ist das gut eingespielt. Studienpatient*innen erhalten reguläre Termine. Für Erstbesuche blockieren wir gegebenenfalls Zeitfenster im Kalender. Besonders geeignet ist beispielsweise unser Mittwochnachmittag.

Wie lösen Sie die Archivierungsfrage ohne zu große Belastung?

Dr. Horn: Wir nutzen eine externe Archivierungslösung in Abstimmung mit dem jeweiligen Sponsor. Dadurch entsteht für uns keine zusätzliche Belastung mit der Aufbewahrung von Studienordnern.

Wie reagieren Eltern auf das Angebot einer Studienteilnahme? Gibt es häufig Vorbehalte und wie gehen Sie damit um?

Dr. Horn: Eine transparente und kompetente Aufklärung über Studiendesign, Chancen und Risiken – bei klarer Prio-

risierung der Patientensicherheit – ist für das Elterngespräch essenziell. Zudem stelle ich nur Studien vor, an denen ich auch meine eigenen Kinder teilnehmen lassen würde.

Werden auch die Kinder und Jugendlichen aktiv einbezogen?

Dr. Horn: Unbedingt. Je nach Entwicklungsstand erhalten sie eigene altersgerechte Aufklärungsbögen und Einverständniserklärungen.

Gab es in Ihrer Studienpraxis schon einmal einen schwerwiegenden Zwischenfall?

Dr. Horn: Nein – und das wundert mich auch nicht. Impfstoffe, die in klinischen Studien in der Praxis eingesetzt werden, haben bereits umfangreiche Voruntersuchungen durchlaufen und sich für die jeweilige Studienphase qualifiziert.

Hatten Sie selbst jemals ethische Bedenken bei einer Studie?

Dr. Horn: Ja. Bei einer Grippeimpfstoff-Studie für Säuglinge ab sechs Monaten war eine Kontrollgruppe mit Kochsalz-Injektionen vorgesehen. Da hatte ich dann doch Bedenken. An dieser Studie habe ich deshalb nicht teilgenommen.

Was bereitet Ihnen an der Studienarbeit besondere Freude?

Dr. Horn: Der oben geschilderte Mehrwert für meine Patient*innen, die wissenschaftliche Tätigkeit in der Niederlassung und das Gefühl, innovativ zu arbeiten und am Puls der Zeit zu bleiben. Auch die internationalen Prüfertreffen zu Studienbeginn – etwa in Madrid, Paris oder Prag – sind fachlich wie kollegial sehr wertvoll und bereichernd.

Welche Herausforderungen sehen Sie?

Dr. Horn: Neben den bürokratischen Rahmenbedingungen und Anforderungen sowie manchen technischen Hürden kommt es gelegentlich zu Abstimmungsproblemen mit den verantwortlichen Pharmaunternehmen oder Auftragsforschungsinstituten. Gerade deshalb ist es wichtig, als Studienzentrum unter dem Dach von NETSTAP organisiert zu sein.

Wie hat sich die Studienlandschaft aus Ihrer Sicht in den vergangenen Jahren verändert?

Dr. Horn: Der Dokumentationsaufwand ist deutlich gestiegen. Das ist schon eine Herausforderung für eine Praxis. Doch mit wachsender Erfahrung lässt sich das gut bewältigen.

Lässt sich eine Studienarbeit wirtschaftlich und organisatorisch sinnvoll in den Praxisalltag integrieren?

Dr. Horn: Das muss für jede Studie individuell geprüft werden. NETSTAP unterstützt uns in den Vertragsverhandlungen, so dass sowohl die Integration in den Praxisalltag als auch die finanzielle Tragfähigkeit gewährleistet sind.

Welche Wünsche haben Sie für künftige Studien?

Dr. Horn: Ich wünsche mir, dass Sponsoren frühzeitig den Dialog mit NETSTAP suchen. Idealerweise ist das bereits vor der Finalisierung des Studiendesigns der Fall. Wir niedergelassenen Kinder- und Jugendärzt*innen wissen sehr genau, was im Praxisalltag praktikabel ist. Auch bei der Entwicklung technischer Dokumentationstools könnten Sponsoren stärker von unseren Erfahrungen profitieren, um die Qualität zu verbessern und den Aufwand zu reduzieren.

Interessieren sich viele Kinder- und Jugendärzt*innen für eine Mitarbeit bei NETSTAP?

Dr. Horn: Es könnten definitiv mehr sein. Wir sind noch nicht bekannt genug. Neben weiteren Studienpraxen benötigen wir auch engagierte Pädiater*innen, die therapeutische Innovationen voranbringen möchten und sich nicht mit Off-Label-Anwendungen zufriedengeben. Wer Interesse hat, ist herzlich eingeladen, sich zu informieren – willkommen sind auch alle, die nur mal „reinschnuppern“ wollen. *Red.: MA*

Herzlichen Dank, Herr Dr. Horn, für das Gespräch und ihre wertvollen Praxistipps.

Korrespondenzadresse

Raimund Schmid
Diplom-Volkswirt/Journalist
medien@raimundschmid.de