



Dr. Peter Klare, Berlin

Klinische Forschung in der gynäko-onkologischen Praxis

Interview mit Dr. med. Peter Klare, Praxisklinik Krebsheilkunde, Berlin.

In den Praxen des Berufsverbands niedergelassener und ambulant tätiger gynäkologischer Onkologen (BNGO) e.V. werden jährlich rund 35.000 onkologische Patientinnen und Patienten behandelt, sowohl in der Routineversorgung als auch im Rahmen von Studien. Die meisten Patientinnen mit gynäkologischen Tumorerkrankungen erhalten heute ihre systemische Therapie im ambulanten Setting, entweder in einer Klinikambulanz oder in einer Praxis. Im Interview mit Dr. Peter Klare, BNGO-Mitglied und Mitinhaber der Praxisklinik Krebsheilkunde, Berlin, wird deutlich, wie wichtig es ist, auch in der niedergelassenen Praxis an Studien teilzunehmen.

» Wie viele Patientinnen betreuen Sie jährlich in Ihrer Praxisklinik und wie viele davon im Rahmen klinischer Studien?

Wir sind insgesamt 5 gynäko-onkologische Ärzte und Ärztinnen an unseren 2 Standorten in Berlin Spandau und Berlin Lichtenberg, und wir behandeln etwa 3.500 Tumorpatientinnen im Quartal. Wie viele davon wir in Studien einschließen können, schwankt ziemlich stark und hängt vom aktuellen Studienangebot ab. Ich schätze, dass rund 350 Patientinnen regelmäßig im Rahmen ihrer Therapie sowie von Aufnahme-, Verlaufs- und Nachuntersuchungen in Studien eingebunden sind.

» Um welche Art von Tumorentitäten handelt es sich vorwiegend?

Entsprechend der Häufigkeit der gynäko-onkologischen Erkrankungen sehen wir natürlich viele Mammakarzinome. Es kommen aber auch viele Frauen mit Ovarialkarzinomen zu uns, was u.a. auch darauf zurückzuführen ist, dass Frau PD Dr. Gülten Oskay-Özcelik zu unserer Praxisgemeinschaft gehört, die ja auf diesem Gebiet eine besondere Expertise hat. Natürlich umfasst unser Patientenkontext zudem die üblichen in gynäko-onkologischen Praxen anfallenden onkologischen Erkrankungen, also Endometrium-, Zervix-, Vaginal- und Vulvakarzinome.

» Behandeln Sie in Ihrer Praxis auch Männer mit Mammakarzinom?

Ja, wir behandeln auch Männer, wobei wir als Frauenärzte natürlich überwiegend weibliche Patienten in den Praxen haben. Jedes Jahr werden uns aber 2 oder 3 Männer aus anderen Institutionen zugewiesen. Diese Fälle erfassen wir alle in der Registerstudie.

» Warum halten Sie die Teilnahme an klinischen Studien auch in der Praxis für wichtig?

In unserer Praxisklinik werden die Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung neuester Erkenntnisse aus der Forschung betreut. Im Vordergrund steht deren optimale Versorgung. Es gehört zu unserem ärztlichen Selbstverständnis, nicht nur moderne Forschungsergebnisse in die tägliche Praxis zu überführen, sondern selbst aktiv am Erkenntnisgewinn zum Wohle unserer Patientinnen mitzuarbeiten. Wir wollen teilhaben am Forschungsfortschritt und diesen an unsere Patientinnen weitergeben. Der Fortschritt sollte nicht nur in den Kliniken, sondern auch in den Praxen früh Einzug halten. Wir wollen unsere Patientinnen dafür nicht oder nur selten wegschicken müssen. Das ist ein sehr emotionales Thema, einen Patienten oder eine Patientin an eine andere Institution zu verweisen. Es kommt aber gelegentlich vor.

» Welche Vorteile haben Ihre Patientinnen durch die Teilnahme an klinischen Studien?

Es gab vor einigen Jahren eine Publikation, dass Patienten, die in klinischen Studien behandelt werden, länger leben als diejenigen in der Regelversorgung. Das wurde heftig diskutiert, aber zu einem klaren Ergebnis hat diese Diskussion nicht geführt. Es wurde argumentiert, dass in klinischen Studien die bestmögliche Betreuung der Patienten erfolgt, was Diagnostik und Therapie anbetrifft. Durch Einschluss in eine Studie ist es möglich, dass die Patienten Zugang zu den neuesten Behandlungsverfahren bei optimaler Betreuung haben. So können sie möglicherweise heute schon in den Genuss der Therapie von morgen kommen. Solche Behandlungsverfahren sind in der Regel außerhalb von klinischen Studien nicht möglich.

» Wie bewerkstelligen Sie die Studienteilnahme logistisch neben dem Praxisbetrieb?

Das ist eine sehr gute Frage! Die Logistik ist eigentlich enorm, und es hat sich in den letzten Jahren extrem viel verändert. Klinische Studien heißen ja nicht umsonst „klinische“ Studien. Im klinischen Setting sind Studien einfacher durchzuführen, weil die verschiedenen involvierten Bereiche wie

z.B. Radiologie oder Pathologie im Haus sind, während wir in der Praxis mit externen Einrichtungen kooperieren müssen. Zudem liegt die Finanzhoheit beim Klinikbetreiber, d.h. der einzelne Arzt oder die Ärztin ist finanziell nicht verantwortlich.

In der Praxis ist das naturgemäß anders. Es gibt Einzelpraxen, Gemeinschaftspraxen bzw. Berufsausübungsgemeinschaften, Praxismgemeinschaften und MVZ. In der Einzelpraxis sind die jeweiligen betreibenden Ärzte und Ärztinnen rechtlich für alles verantwortlich, was in den Praxisräumen abläuft. Man bestimmt als Einzelperson über den Umfang der angebotenen Leistungen und den Weg zur Realisierung der jeweiligen Ziele. Niedergelassene/freiberufliche Ärzte und Ärztinnen sind frei in ihren Entscheidungen, tragen jedoch eine hohe Eigenverantwortung.

Damit man als niedergelassener Arzt heute zusätzlich zum regulären Praxisbetrieb an einer großen wissenschaftlichen Studie überhaupt teilnehmen kann, müssen viele Vorschriften beachtet werden. Das ist auch steuerrechtlich relevant, wenn ein bestimmter Umsatz mit Studien erzielt wird. Im Unterschied zum ärztlichen Einkommen, das nicht der Umsatzsteuerpflicht unterliegt, sind Einnahmen aus klinischen Studien umsatzsteuerpflichtig, und das betrifft dann das gesamte Einkommen. Bevor man sich als niedergelassener Arzt in größerem Umfang an Studien beteiligt, muss man sich also unbedingt steuerlich beraten lassen.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist es, dass Studienräumlichkeiten und Praxis räumlich getrennt sein müssen. Man muss Lagerkapazitäten zur Verfügung haben, und noch vieles mehr muss beachtet werden. Man muss Verträge schließen mit den Sponsoren und dabei aufpassen, dass nicht die Arbeit an einem selbst hängenbleibt und nicht vergütet wird. Studienunterlagen müssen z.B. 30 Jahre aufgehoben werden, dafür braucht man Lagerkapazitäten, die man bezahlen muss. Auch die Begehung des Gesundheitsamts müssen wir bezahlen. Solche und andere Fremdkosten geben wir an den Studiensponsor weiter. Ein großer

Kostenfaktor ist das Personal, das bei Studien gebunden wird. Das muss in der Kostenkalkulation berücksichtigt werden. Um dem Anspruch an eine Studienteilnahme gerecht zu werden, haben wir das wissenschaftliche MediOnko-Institut gegründet. Hierüber wickeln wir unsere Forschungsprojekte getrennt vom Praxisbetrieb ab.

» Müssen Ärzte und Fachpersonal bestimmte Voraussetzungen erfüllen, damit sie an großen internationalen Studien teilnehmen können?

Selbstverständlich. Ein wichtiger Punkt ist die zielgerichtete Ausbildung und kontinuierliche Weiterbildung aller ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitenden unserer Praxisklinik. Alle Ärzte und Ärztinnen, die an Studien teilnehmen, haben zusätzlich zu ihrer besonderen fachlichen Qualifikation in der Onkologie eine spezielle Ausbildung für Forschungsprojekte erworben. Diese international gültigen Standards der guten klinischen Praxis (GCP) sichern die beste Versorgung im Rahmen der klinischen Studien. Unsere Ärzte und Ärztinnen nehmen regelmäßig an Weiterbildungen zu klinischen Studien und Tumorkonferenzen teil, und wir besuchen große nationale und internationalen Kongresse. Wir sind in zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen als Ko-Autoren präsent.

» Wie organisieren Sie die zusätzlichen Untersuchungen und Tests, die in manchen Studien gefordert werden?

Das ist eigentlich gar nicht so schwierig, denn so viele zusätzliche Untersuchungen, die wir nicht ohnehin machen würden, sind es nicht. Zudem werden diese in der Regel durch die Studienhonorare abgedeckt. Dennoch braucht es eine funktionierende Logistik und gute Kooperationen mit externen Partnern. Diese Strukturen haben wir in unseren Praxen an beiden Standorten über Jahre hinweg geschaffen. Die beiden Praxen liegen Luftlinie ca. 35 km auseinander, das bedeutet bei den Berliner Verkehrsverhältnissen eine 1-2-stündige Fahrt. Das MediOnko-Institut ist am Standort Lichtenberg angesiedelt.

» Werden die Studien denn adäquat vergütet?

Das ist von Studie zu Studie unterschiedlich. Wir nehmen an vielen Studien der German Breast Group (GBG) teil. Bei manchen Studien sind die Honorare kostendeckend oder man kann einen Gewinn damit erwirtschaften, mit dem wir dann andere, bei denen die Bezahlung schlecht ist, die wir aber wissenschaftlich interessant finden, querfinanzieren. Das muss man sich sehr genau ausrechnen, sonst geraten die Kosten aus dem Ruder. Wir müssen ja in gewissem Maße Gewinne erwirtschaften und können uns als Ärzte und Unternehmer keine Verluste leisten.

» Wie erfahren Sie, welche Studien es gerade gibt und auf welcher Grundlage entscheiden Sie, an welchen Sie teilnehmen?

Wir schauen einerseits aktiv, welche Studien gerade angeboten werden und welche zu uns und unseren Patientinnen passen und welche wir wissenschaftlich interessant finden. Andererseits ist es inzwischen oft so, dass uns die Studien angeboten werden. In diesem Fall überlegen wir, ob wir dafür genügend Patientinnen haben, die die Einschlusskriterien erfüllen. Dann müssen wir uns auch fragen, ob das auch wirtschaftlich darstellbar ist. Wichtig ist, dass die Studie sich nicht mit einer bei uns bereits laufenden überschneidet. Wenn wir wissen, dass eine Studie für eine bestimmte Patientenpopulation ausläuft, schauen wir allerdings bereits frühzeitig, welche Nachfolgestudie wir den Patientinnen anbieten können und melden uns hierfür an.

» Woher kommen Ihre onkologischen Studienpatientinnen?

Die meisten Studienpatientinnen rekrutieren wir aus unserer eigenen Klientel. Wir haben eine große Anzahl von Zuweisern – aus Frauenarzt- und Hausarzt-Praxen. Bei Verdacht auf ein malignes Geschehen schicken sie die Patientinnen zu uns. Wir klären den Befund und übernehmen dann die gesamte Versorgung von der Operation bis zur systemischen Therapie. Wir operieren zu zweit an einer Klinik

und nehmen dort an den Tumorkonferenzen teil. Wir machen für dieses Haus auch die systemische onkologische Therapie, die Bestrahlung läuft extern mit Kooperationspartnern. Nach Abschluss der primären Therapie versorgen wir die betroffenen Patientinnen gemeinsam mit den jeweiligen Zuweisern. Diese Kollegen schätzen unsere onkologische Expertise, nutzen unsere patientenorientierten Ressourcen und sehen uns keineswegs als Konkurrenten. Schwierig wird es, wenn eine andere onkologische Einrichtung an einer bestimmten Studie nicht teilnimmt, der Patient oder die Patientin aber davon gehört hat, dass wir diese Studie anbieten. So kommen auch Patienten selbstständig zu uns. Diese betreuen wir in Absprache mit deren Onkologen oder Onkologinnen ausschließlich im Rahmen der jeweiligen Studie.

» Sind Studien zur Versorgungsforschung für die Praxen einfacher zu händeln?

Versorgungsforschung ist sehr wichtig, denn in diesen Studien wird dokumentiert, wie reelle, ungefilterte Patientinnen behandelt werden und wie die Ergebnisse sind. In klinischen

Studien der Phasen II und III sind häufig spezielle Patientenkollektive ausgeschlossen, die wir aber in der Routineversorgung behandeln. Was die Umsetzung in der Praxis anbetrifft: die Teilnahme an einer Versorgungsforschungsstudie ist wesentlich einfacher als die Teilnahme an Studien der Phasen II und III. Das lässt sich auch in einer Praxis durchführen, denn der Dokumentationsaufwand ist deutlich geringer, die Vergütung allerdings auch. Letztlich muss man rechnen, ob eine Teilnahme an derartigen Projekten wirtschaftlich machbar ist. Wir haben jedoch auch Patientinnen in Versorgungsforschungsprojekte eingebracht, obwohl sie sich nicht unbedingt gerechnet haben.

» Nehmen Sie auch an Versorgungsforschungsprojekten z.B. des BNGO teil?

Im Falle des BNGO haben wir z.B. an der Umfrage zur Umsetzung der Leitlinien zur Antiemese oder an der AKYPro-NIS teilgenommen. Bei solchen Versorgungsforschungsprojekten ist leider manchmal die Vergütung im Verhältnis zum Aufwand nicht adäquat. Dennoch sind dies wichtige Projekte

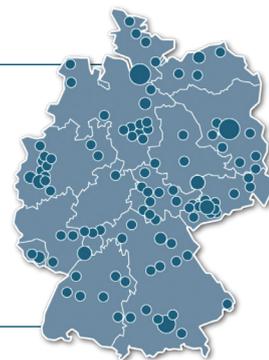
auch für die Außenwirkung unseres Berufsverbands. Die Projekte sind wissenschaftlich publiziert und können auf der BNGO-Webseite angesehen werden. Darüber hinaus nehmen wir mit unseren Patientinnen auch an den regelmäßig stattfindenden Patientenbefragungen zur Behandlungszufriedenheit in den BNGO-Praxen und zur Belastung durch Nebenwirkungen teil, die ebenfalls alle publiziert sind, ganz aktuell die Umfrage aus 2022, die wieder gezeigt hat, dass die Patientinnen mit der Behandlung in den BNGO-Praxen sehr zufrieden sind.

Vielen Dank für das Gespräch!

Das Interview führte
Dr. rer. nat. Petra Ortner

BNGO e.V.

Geschäftsstelle
Friedenstraße 58
15366 Neuenhagen
Tel.: 03342/42689 -70
Fax: 03342/42689 -80
E-Mail: info@bngo.de
Internet: www.bngo.de



Anzeige

BNGO-Fortbildungsveranstaltungen

für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

08.–10.09.2023 | 17.+18.11.2023

BNGO-Curriculum Onkologie

Tumorpatienten*innen bestmöglich versorgen

Veranstaltungsort: ABACUS Tierpark Hotel, Berlin

SAVE
THE
DATES 2024

08.–10.03.2024 | 03.–05.05.2024
13.–15.09.2024 | 15.+16.11.2024

22.+23.09.2023

BNGO-Curriculum Onkologie „Refresher“

Tumorpatienten*innen bestmöglich versorgen

Auffrischkurs Onkologie für Arzthelfer*innen, Medizinische Fachangestellte und Pflegefachkräfte

Veranstaltungsort: ABACUS Tierpark Hotel, Berlin

15.+16.09.2023 | 03.+04.11.2023 | 01.+02.12.2023

AGO-Zertifizierungskurs

Diagnostik und Therapie in der onkologischen Gynäkologie

Veranstaltungsort: H4 Hotel Kassel

Die Veranstaltung wird unterstützt durch den BNGO e.V.

24.+25.11.2023

Komplexe Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms

Veranstaltungsort: Dorint Am Goethepark Weimar

Anmeldung und weitere Informationen:

MedConcept Gesellschaft für medizinische Projekte mbH
Friedenstraße 58 · 15366 Neuenhagen
Telefon: 03342 42689-30 · Telefax: 03342 42689-40
E-Mail: info@medconcept.org · www.medconcept.org



MEDCONCEPT