

# Geleitwort

Etwa 90 % aller Patienten werden in der ambulanten Praxis ärztlich betreut und behandelt, alleine 60–70 % primär durch den Hausarzt bzw. Allgemeinarzt.

Neben dem Gespräch steht das Medikament hierbei an erster Stelle aller ärztlichen Interventionen! So wundert auch nicht, dass Jahr für Jahr in Deutschland mehr als 470 Millionen Rezepte ausgestellt werden.

Bei klarer Indikation ist für den verordnenden Arzt entscheidend, dass seine Medikation die Kriterien von Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit und Stabilität erfüllt, seine therapeutischen Interventionen einem Standard entsprechen, der in wissenschaftlich exakten und evaluierten Studien begründet ist.

In der Medizin werden die Erkenntnisse über Krankheiten und deren Heilung primär aus der Erfahrung heraus gewonnen. Erfahrung aber ist nur dann nutzbar, wenn sie geprüft, evaluiert, diktiert und weitergegeben wird.

Daher steht am Anfang das Angleichen, Vergleichen und auch das Weitergeben der gewonnenen Erfahrung. Ausreichende Kenntnis der Studienlage hat die richtige Anwendung zur Folge. Irgendein, wenn auch noch so signifikantes positives Ergebnis berechtigt noch lange nicht die therapeutische Anwendung.

Die Vorstellungen von moderner Medizin sind einfach: Eine immer effizientere Grundlagenforschung produziert neue Ideen und Rezepte. Daraus werden Therapieverfahren entwickelt, die in klinischen Studien im fairen Wettbewerb gegen andere Verfahren oder gegen vorhandene Literatur ihre überlegene Wirksamkeit und Unschädlichkeit beweisen müssen. Es wurden bisher weltweit mehr als 500 000 vergleichende Studien durchgeführt, jährlich kommen mehr als 13 000 neue Studien hinzu. Ein gewaltiger Wissenspool, doch viele Fragen bleiben immer noch unbeantwortet. Auch genügt es nicht, wissenschaftlich noch so exakt erhobene Daten aus dem Labor oder einem Zentrum ein-

fach – vielleicht sogar minimiert – auf die Praxis zu übertragen, wo andere »Verhältnisse« herrschen, andere Zwänge (nicht nur finanzieller Art) existieren, und sich das Problem der Multimorbidität und Multitherapie mit den daraus resultierenden Fragen eventueller Nebenwirkungen z.B. durch Interaktion aufdrängt. Dass bei etwa 2–3 % aller Verordnungen mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu rechnen ist, die meisten davon durch Interaktionen verursacht, und dass jede 10. stationäre Aufnahme durch Arzneimittelprobleme bedingt ist, ist bedenklich. Alleine in Deutschland entstehen daraus jährlich mehr als 25 Millionen Euro Kosten.

Paul Martini war der erste, der den kontrollierten klinischen Versuch als grundsätzlichen Lösungsweg für den Nachweis der Wirksamkeit neuer Medikamente reell darstellte und der praxisnahe Studien forderte und auch durchführte. Fortschritte in Form valider Studienergebnisse können erzielt werden, wenn alle Beteiligten, Kliniker, Pharmakologen, klinische Pharmakologen und Methodiker intensiv zusammenarbeiten. Aber ohne den Hausarzt, den primär Verordnenden und Therapie zu Verantwortenden, geht es nicht. Arzneimittelprüfungen sollten möglichst unter den Bedingungen erfolgen, unter denen auch die Behandlung der Patienten in der Praxis geschieht. Außerdem gilt es auch dabei zu prüfen, wie dies unter Alltagsbedingungen beeinflusst werden kann; wie sich das zu prüfende Medikament im Kontext anderer, gleichzeitig verordneter Medikamente verhält – und das alles unter Langzeitbedingungen.

Der Primärarzt ist gefordert, sich nicht nur an den Ergebnissen der Arzneimittelforschung zu orientieren, sondern sich selbst aktiv an der Erforschung von Wirkung und Nebenwirkung sowie Verträglichkeit und Sicherheit von Medikamenten zu beteiligen. Seine forschende Neugier muss ebenso geweckt werden wie sei-

ne forschere Kompetenz entwickelt und verbessert.

Genau auf diese Fragestellung hinein zielt das vorliegende Buch von Herrn Dr. Michael Herschel, das nun in der zweiten Auflage vorliegt. Es beschreibt nicht nur detailliert die Notwendigkeit klinischer Forschung und Arzneimittelprüfungen, es zeigt klar die Möglichkeiten und Grenzen unterschiedlichster Studienverfahren, beschreibt das breite Gebiet der Epidemiologie ebenso wie Studien zu diagnostischen Methoden und Tests, auch Tipps zum Management von Studien allgemein einschließlich der Finanzplanung werden vorgelegt. Durch Aufzeigen häufiger Fehler und deren Vermeidungsstrategien werden Ängste abgebaut und Motivation gefördert. Das Lesen des Buches bereitet nicht nur Spaß, sondern zeigt, dass es auch Spaß machen kann, sich aktiv in die klinische Forschung – auch oder gerade in der Praxis – einzubringen.

Wissen, Können und Verhalten machen bekanntlich einen guten Arzt aus, aber auch einen guten Forscher. Diese Eigenschaften und

Fähigkeiten besitzt Herschel, was man leicht erkennen kann, während man sein Buch liest. Ich selbst habe ihn 1982 erstmals kennenlernen dürfen, als er mich als Prüfarzt in Kuppenheim besuchte. In all den Jahren hat er in einer Vielzahl von wissenschaftlichen Untersuchungen und Projekten gearbeitet, sich jene Sicherheit, jene Erfahrung angeeignet, die man in seinem Werk auch nachlesen kann. Er hat sich aber auch jene Begeisterungsfähigkeit, andere zum Mitforschen und Mitmachen anzuregen, beibehalten, eine Eigenschaft, die ich so sehr an ihm schätze; jene Begeisterungsfähigkeit, von der ich mir wünsche, dass sie sich auf viele Leser überträgt. Ich bin mir sicher, dass diesem Buch eine erfolgreiche Verbreitung gelingt und sie Früchte trägt im gemeinsamen Ziel: die Verbesserung der Arzneimittelversorgung sowie Arzneimittelsicherheit.

Kuppenheim,  
im Herbst 2012

**Hans-Dieter Klimm**