

Pharmazeutische Medizin: 250 Jahre klinische Arzneimittelforschung – 5 Jahre Pharmazeutische Medizin in der Schweiz

Peter Kleist, Beat Althaus

Vorgestern und Gestern

Im Jahr 1747 startet der schottische Chirurg James Lind ein Experiment mit historischer Bedeutung: Auf einer Schiffsreise wählt er 12 Seeleute mit Skorbut aus und bildet 6 Gruppen mit jeweils 2 Personen, die während einer Woche unterschiedliche Diäten oder Behandlungen erhalten. Als Kontrolle dient die Verabreichung von Meerwasser. Lediglich die beiden Vertreter der «Zitrusgruppe», die täglich 2 Orangen und eine Zitrone erhalten, zeigen anschliessend eine Verbesserung der Symptome und werden wieder dienstfähig. James Linds Abhandlung über Skorbut, die 1753 veröffentlicht wurde [1], stellt nicht nur den Beginn der Vitamin-Forschung dar, sondern ist gleichzeitig auch die erste publizierte Vergleichsstudie und der erste dokumentierte Einsatz einer nicht wirksamen Kontrollbehandlung.

Natürlich hat die Erforschung von Arzneimitteln in den 250 Jahren danach rapide Fortschritte gemacht. Aber erst in den letzten 2 Jahrzehnten wurden hohe methodologische und ethische Standards für Arzneimittelstudien entwickelt, die ihren Ausdruck in den bestehenden Richtlinien der weltweit führenden Gesundheitsbehörden finden [2].

Die Entwicklung von Arzneimitteln ist zu Beginn des 21. Jahrhunderts komplex und stark reguliert. Nicht selten gehen heute 10000–15000 Patienten in weltweit laufende, zulassungsrelevante klinische Studien ein. Bei generell abnehmenden Entwicklungszeiten und steigenden Anforderungen der Behörden an die Studiendurchführung wird auch der Anspruch an das medizinische Management zunehmend grösser. Massnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, die anhaltende Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, dessen klinische Weiterentwicklung und der Umgang mit Fragestellungen der Evidenz-basierten Medizin und der Sozioökonomie setzen jedoch auch

nach der Marktzulassung medizinisches Wissen, Erfahrung und die Wahrnehmung von ärztlicher Verantwortung voraus. Die Bemühungen der 1997 gegründeten Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM), die Bedeutung und Eigenständigkeit der genannten Aspekte hervorzuheben, führten dazu, dass die Pharmazeutische Medizin ab dem 1. Januar 1999 mit Zustimmung der Ärztekammer eine offiziell anerkannte Weiterbildung wurde. Damit wurde den Ärztinnen und Ärzten in der Schweiz – als erstem Land in Europa – die Möglichkeit eröffnet, einen Facharzttitel Pharmazeutische Medizin zu erwerben.

Heute ...

... sind mehr als 100 Ärztinnen und Ärzte Träger eines Weiterbildungstitels (FMH-Titel, eidgenössischer Titel oder Äquivalenzbescheinigung). 24 KandidatInnen haben im Juli 2003 an der in diesem Jahr erstmals sanktionierenden Facharztprüfung teilgenommen; 6 von ihnen (25%) haben die Prüfung nicht bestanden. Ein ausführlicher Gegenstandskatalog, der detailliert die Aspekte und Inhalte des gesamten, noch jungen Gebietes der Pharmazeutischen Medizin aufführt, wurde Anfang 2003 auf die Homepage der SGPM gestellt [3]. Verstärkte Bemühungen der SGPM dienten in den letzten Jahren dem Ziel, qualifizierte Weiterbildungsstätten einzurichten. Zur Zeit gibt es in der Schweiz 25 durch die FMH akkreditierte Weiterbildungsstätten. Schwerpunktmässig sind dies die medizinischen Abteilungen von forschenden pharmazeutischen Unternehmen, darüber hinaus auch klinisch forschende Abteilungen in Spitälern und u.a. die Schweizerische Heilmittelbehörde Swissmedic. Die unterschiedlichen Weiterbildungsstätten belegen, dass die Pharmazeutische Medizin keine «Industriemedizin» verkörpert, sondern Ausdruck eines hohen Weiter- und Fortbil-

Korrespondenz:
Dr. med. Peter Kleist
Novartis Pharma Schweiz AG
Südbahnhofstrasse 14d
CH-3007 Bern

peter.kleist@pharma.novartis.com

dungsbedarfs aller Beteiligten im Prozess der Arzneimittelforschung und -entwicklung ist. In einer Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung [4] stellen Vertreter der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Swissmedic fest, dass die Aus- und Weiterbildung des Medizinalpersonals den heutigen hohen Anforderungen im Bereich klinischer Studien nicht entspricht. Der SGPM wird zur zukünftigen Behebung der bestehenden Defizite und zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung eine wichtige Rolle zugesprochen. In der Tat ist es erklärtes Ziel der SGPM, einen hohen Qualitätsstandard in ihrem Fachgebiet durch entsprechende Weiter- und Fortbildung zu gewährleisten und damit letztlich auch für den Erhalt des Forschungsstandorts Schweiz einzutreten [5]. Seit 2002 werden Weiterbildungsveranstaltungen für Studienärzte angeboten, um Kenntnisse der «Guten Praxis klinischer Versuche» (Good Clinical Practice; GCP) zu vermitteln bzw. zu vertiefen. Die SGPM hat mit Genugtuung festgestellt, dass in jenen Forschungszentren, in denen bereits heute Fachärzte für Pharmazeutische Medizin arbeiten, die erwünschte Verbesserung der erwähnten Defizite rasch eingetreten ist.

Morgen und Übermorgen

Die SGPM wird sich weiterhin bemühen, die Anzahl von Weiterbildungsstätten für Pharmazeutische Medizin auszubauen. Dabei sollen vermehrt klinische Abteilungen angesprochen werden, um eine stärkere Verbindung zwischen methodologischen Grundlagen und ihrer

klinischen Umsetzung herzustellen. Darüber hinaus ist die Zusammenarbeit mit den Klinischen Pharmakologen zu intensivieren. Ein Internet-basiertes GCP-Ausbildungs-Set befindet sich in Vorbereitung.

Bei der Ausarbeitung von Massnahmen zur Verbesserung der bestehenden Defizite im Bereich der klinischen Forschung ist folgendes in Angriff zu nehmen:

- Erstellung eines Moduls «Klinische Forschung» für die Ausbildung sämtlicher Medizinalpersonen;
- Schaffung eines Fähigkeitsausweises «Klinische Forschung» auf der Basis eines allen Ärztinnen und Ärzten zugänglichen SGPM-Programms;
- Ermöglichung der Spezialisierung zur «Study Nurse».

Im Rahmen der internationalen Ausrichtung der Fachgesellschaft wird kurz- bis mittelfristig die gegenseitige Anerkennung der Weiterbildung, der Facharztprüfung und des Facharztstitels in der Schweiz und Grossbritannien durch die SGPM und der Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians angestrebt.

Ein Fernziel der SGPM besteht darin, dass zukünftig alle wichtigen Positionen im Bereich Klinische Forschung – wie z.B. Leiter einer klinischen Forschungsabteilung in einem pharmazeutischen Unternehmen oder einer Clinical Research Unit in einem Spital, Auditor oder klinischer Reviewer in einer Behörde – nur von solchen Ärztinnen oder Ärzten besetzt werden, die über einen Facharzttitel für Pharmazeutische Medizin oder über eine äquivalente Weiterbildung verfügen.

Literatur

- 1 Lind A. A treatise of the scurvy. Edinburgh: Sands, Murray and Cochran 1753. p. 191–3.
- 2 CH Guidelines zur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln: www.ich.org
- 3 Homepage de la SGPM: www.sgpm.ch
- 4 Amstad H, Dietschy P, Stauffacher W. Klinische Versuche in der Schweiz: eine Standortbestimmung. SAEZ 2002;83:2448–54.
- 5 Kleist P, Althaus B, Jaeger A, Fenner M, Grauer D. Die (Un-)Abhängigkeit der klinischen Forschung. SAEZ 2001;82:2346–50.