

Pharmazeutische Medizin: Drei spannende Herausforderungen

Peter Kleist

Die Kernaufgabe der Pharmazeutischen Medizin besteht in der Qualitätssicherung der klinischen Arzneimittelforschung. Dabei ist sie jedoch weder «Industriemedizin» noch eine «Interessensvertretung der pharmazeutischen Industrie». Fachärzte für Pharmazeutische Medizin repräsentieren ihr Fachgebiet nicht nur in der Industrie, sondern auch innerhalb der universitären klinischen Forschung und in der Heilmittelbehörde – ein Ausdruck dafür, dass die Gewährleistung eines hohen Standards der Arzneimittelforschung ein gemeinsames Anliegen ist. Die nachfolgenden Abschnitte zeigen, welchen weiteren Herausforderungen sich die Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM) noch stellt.

Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz

Eine qualitativ hohe Arzneimittelforschung dient selbstverständlich dem Forschungsstandort Schweiz. Doch trotz hoher Standards in der Forschung und in der medizinischen Versorgung gerät die Schweiz im internationalen Wettbewerb um klinische Forschungsprojekte zunehmend ins Hintertreffen. Dies hat vielfältige Ursachen. Während die limitierte Verfügbarkeit von Studienpatienten oder das hohe Preisniveau medizinischer Leistungen kaum zu beeinflussende Forschungshindernisse darstellen, gibt es auch potentiell ausgleichbare Defizite, welche vor allem unzureichend ausgebildete Forschungsstrukturen betreffen. Eine spürbare Verbesserung wurde bereits in den letzten Jahren mit den sogenannten «Clinical Trial Units» (CTU) an den Universitätsspitalern erzielt. Mit der Schaffung einer professionalisierten «Swiss Trial Organisation» sollen die CTU als lokale Garanten für ein gutes Studienmanagement und hohe Durchführungsstandards weiter ausgebaut und stärker vernetzt werden [1]. Der Schweizerische Nationalfonds ist im Prozess der Etablierung dieser «Swiss Trial Organisation» federführend; Vertreter der SGPM sind als Ansprech- und Dialogpartner involviert und bereit, Teilverantwortungen zu übernehmen – zum Beispiel durch Aus- und Weiterbildung von Studienpersonal. Denn die SGPM ist an guten Rahmenbedingungen zur mittel- und langfristigen Erhaltung eines attraktiven Forschungsstandortes Schweiz interessiert. Dazu gehört auch, dass die Schweiz durch

administrativ-regulatorische «Hürden» oder unklare Regelungen bei der Begutachtung und Genehmigung einer Studie nicht noch zusätzlich an Kompetitivität einbüsst. Seit Mai 2004 stehen wir einer in allen 25 EU-Ländern gesetzlich vereinheitlichten Durchführung klinischer Studien gegenüber, was für uns im internationalen Wettbewerb um die Vergabe von bzw. die Teilnahme an klinischen Arzneimittelstudien zukünftig mit Chancen, aber auch mit Risiken verbunden sein kann. Im Dialog mit Ethikkommissionen und Behörden sowie im Hinblick auf das zukünftige Humanforschungsgesetz engagieren sich Repräsentanten der SGPM für folgende Ziele:

- eine stärkere Kooperation zwischen den Ethikkommissionen auf der Basis einheitlicher Begutachtungsstandards;
- die gegenseitige Anerkennung von Voten und die Vereinfachung von Genehmigungsverfahren bei multizentrischen Studien;
- die Vermeidung von Doppelspurigkeiten bei der Studienfreigabe durch Ethikkommissionen und Behörden.

Dabei geht es nicht um die Wahrung der Interessen der forschenden Industrie, sondern um die Anliegen aller, die klinische Forschung in der Schweiz betreiben.

Aus- und Weiterbildung klinischer Prüfärzte

Bereits 2002 wurde der SGPM von Vertretern der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Swissmedic eine wichtige Rolle für die Aus- und Weiterbildung von Medizinalpersonen in bezug auf die ordnungsgemässe Durchführung klinischer Studien zugesprochen [2]. Seit der Inkraftsetzung der revidierten Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (Oktober 2004) ist die SGPM noch stärker angesprochen, denn Prüfärzte haben vor Beginn einer Studie den Nachweis einschlägiger Kenntnisse in der «Guten Praxis der klinischen Versuche» (GCP) zu erbringen [3]. Obwohl Weiterbildungsveranstaltungen für Prüfärzte seit 2002 angeboten werden, arbeitet eine Arbeitsgruppe, die sich aus Vertretern der SGPM und der «Swiss Association of Pharmaceutical Professionals» (SwAPP) einerseits und der Klinischen Pharmakologie andererseits zusammensetzt, momentan ein Curriculum für die

Weiterbildung von Studienpersonal aus. Das Ziel dieses Curriculums besteht darin, Weiterbildungsangebote und Kursinhalte unterschiedlicher Anbieter zu standardisieren und eine Zertifizierung durch die Fachgesellschaften im Sinne eines Fähigkeitsausweises zu ermöglichen. Ein weiterer Baustein für die Ausbildung von Prüfärzten ist ein webbasiertes GCP-Selbststudium. Beiträge in der «Schweizerischen Ärztezeitung» und im «Schweizerischen Medizin-Forum» sollen darüber hinaus die schweizerische Ärzteschaft mit aktuellen Fragen und den heutigen Standards klinischer Studien vertraut machen.

Integrität und Transparenz

Nicht zuletzt setzt sich die SGPM für die Wahrung der Integrität und Glaubwürdigkeit ihres Fachgebietes ein. Die heutige Arzneimittelforschung ist fest in einem Komplex von ökonomischen Interessen und medizinischem Fortschritt verankert. Wird sie kommerziell betrieben, bedeutet das weder, dass Abstriche an ihrer Qualität zu machen sind noch dass sie grundsätzlich anfälliger für individuelles Fehlverhalten ist [4]. Dennoch haben jüngste Beispiele eines unseriösen Umgangs mit Arzneimittelrisiken zu einem partiellen Vertrauensverlust in die Arzneimittelforschung geführt. Auch wenn die Schweiz von Forschungsskandalen bisher nicht unmittelbar betroffen war, sind sowohl die Ärzte als auch die forschende Industrie gefordert, wirksame Massnahmen zum langfristigen Erhalt ihrer Glaubwürdigkeit zu treffen. Unter der Leitung der SAMW wurden bereits 2002 Empfehlungen zur Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie erarbeitet, die 2005 nach einer Revision den Charakter einer von der SAMW und der FMH gemeinsam getragenen Richtlinie erhielten [5]. Seit

2004 ist darüber hinaus der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie (der sogenannte Pharmakodex) in Kraft [6]. Dieser regelt neben der Arzneimittelwerbung ebenfalls die Kooperation von Industrie und Ärzten aus Klinik und Praxis, insbesondere im Hinblick auf gemeinsame Forschungsprojekte und Fortbildungsveranstaltungen. An beiden Bestrebungen einer ethisch motivierten Selbstregulierung und einer Aus- bzw. Überarbeitung entsprechender Verhaltensrichtlinien waren Vertreter der SGPM beteiligt, die damit eine wichtige Schnittstelle gebildet haben. Zur Pharmazeutischen Medizin gehören daher neben der Durchführung aussagekräftiger Studien untrennbar auch die korrekte und vollständige Information über Arzneimittel, eine seriöse Werbung, der verantwortungsvolle Umgang mit Arzneimittelrisiken sowie die Veröffentlichung grundlegender Studienergebnisse – unabhängig von Partikularinteressen. Die praktische Umsetzung dieses Anspruchs erfordert Ärzte, die sich der Verantwortung einer «Medical Governance» in einem ökonomisch geprägten Umfeld stellen. Zur Erzielung von mehr Transparenz in der klinischen Forschung wird ausserdem die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Studienregisters unterstützt [7].

Zusammenfassend zeigt sich, dass die SGPM und mit ihr die Pharmazeutische Medizin eine wichtige Rolle bei der Sicherung von Qualität und Glaubwürdigkeit der klinischen Forschung spielen. Patienten in der Schweiz sollen weiterhin Vertrauen in wirksame und sichere Arzneimittel haben und von ihnen profitieren können. Die Gewährleistung einer fairen und respektvollen Partnerschaft zwischen forschender Industrie, klinisch tätigen Ärzten, Ethikkommissionen und Behörden sowie das Eintreten für den Forschungsstandort Schweiz sind zudem von hohem gesellschaftlichen Interesse.

Literatur

- 1 Meier-Abt P. Vom Sorgenkind zum Vorzeigeobjekt. SAMW Bulletin 2005;5(1):1–4.
- 2 Amstad H, Dietschy P, Stauffacher W. Klinische Versuche in der Schweiz: eine Standortbestimmung. Schweiz Ärztezeitung 2002;83:2448–54.
- 3 Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001. Art. 10 der Fassung vom 7. September 2004. SR 812.214.2: 3514–5.
- 4 Kleist P, Althaus B, Jaeger A, Fenner M, Grauer D. Die (Un-)Abhängigkeit der klinischen Forschung. Schweiz Ärztezeitung 2001;82:2346–50.
- 5 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH). Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie (zur Vernehmlassung). Schweiz Ärztezeitung 2005;86:108–14.
- 6 Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie. Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003. Das Dokument ist im Volltext online verfügbar unter: www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*11723.
- 7 Kleist P. Publikationsbias durch Datenduplikation und Daten-selektion. Schweiz Ärztezeitung 2004;85:2504–10.

Korrespondenz:
Dr. med. Peter Kleist
PFC Pharma Focus AG
Chriesbaumstrasse 2
CH-8604 Volketswil
peter.kleist@pfc.ch