

# Klinische Forschung in der Schweiz im 21. Jahrhundert: Bewältigung der Herausforderungen nationaler und inter- nationaler Regelungen

Jahrestagung 1999 der «Swiss Association of Pharmaceutical Professionals» (SwAPP)

L. Ritter

## Einleitung

Ist der klinische Forschungsplatz Schweiz den Herausforderungen des 21. Jahrhunderts gewachsen? Mitglieder der Arzneimittelbehörde und von Ethikkommissionen, Rechtsvertreter sowie Industriefachleute beschäftigten sich an der SwAPP-Jahrestagung 1999 mit dieser Frage. Das Überleben des Forschungsplatzes Schweiz und dessen Zukunftsperspektiven wurden anlässlich der Jahrestagung 1997 noch kritisch beurteilt [1]. Bereits ein Jahr später weist das Motto der Jahrestagung 1998 «Sicherung des Forschungsplatzes Schweiz» darauf hin, dass die SwAPP dessen Zukunftsaussichten optimistischer beurteilt [2]. Waren doch in der Zwischenzeit verschiedene Massnahmen getroffen worden, um den Forschungsplatz Schweiz wieder konkurrenzfähiger zu machen. Dazu gehören u.a. auch organisatorische Massnahmen wie die Schaffung und Förderung von Netzwerken [3].

Ungeachtet der optimistischeren Zukunftsaussichten steht der klinische Forschungsplatz Schweiz weiterhin vor wichtigen Herausforderungen. International ausgerichtete pharmazeutische Unternehmen tendieren vermehrt dazu, klinische Studien mit Arz-

neimitteln dort durchzuführen, wo einerseits ein Markt vorhanden ist und andererseits die Infrastruktur rasche und gute Resultate zu einem günstigen Preis gewährleistet. Aber auch im regulatorischen Bereich wird der Forschungsplatz Schweiz mit neuen nationalen und internationalen Herausforderungen konfrontiert. «Ziel der diesjährigen Tagung ist es, aufzuzeigen, wie diese Herausforderungen bewältigt werden können», wie die SwAPP-Präsidentin, Frau Dr. M. Barbu, Medical Director von Eli Lilly, einleitend erklärte.

## Weiter- und Fortbildung

Ein Meilenstein zur langfristigen Sicherung der klinischen Arzneimittelentwicklung in der Schweiz ist die Anerkennung des Facharzttitels für Pharmazeutische Medizin durch die FMH im vergangenen Jahr. Die Gastreferentin, Frau Dr. J. Schenk, Managing Director von Quintiles und Präsidentin der International Federation of Pharmaceutical Physicians (IFAPP), wies darauf hin, dass die Schweiz diesbezüglich eine Vorreiterrolle spiele. In anderen europäischen Ländern ist das Anerkennungsverfahren zur Schaffung des Facharztes für Pharmazeutische Medizin noch im Gange.

Der Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM), Dr. B. Althaus, Medical Director von Glaxo Wellcome, konnte die erfreuliche Mitteilung machen, dass die SGPM seit dem 1. Januar 1999 bereits 25 Facharzttitel verleihen konnte. Laut dem Vizepräsidenten der SwAPP, Dr. M. Behrens, Medical Director von Novartis Pharma, ist die permanente Weiter- und Fortbildung eine zentrale Voraussetzung zur Aufrechterhaltung und Steigerung des hohen Qualitätsstandards der klinischen Forschung in der Schweiz. Gerade für Fachpersonen in der klinischen Arzneimittelentwicklung («Professionals») fehlt eine anerkannte, einheitliche Weiterbildung. Die SwAPP möchte diesen Mangel beheben und hat ein Reglement zur Schaffung eines entsprechenden Diploms ausgearbeitet. Das Verfahren zur Anerkennung des SwAPP-Diploms wurde eingeleitet.

Eine weitere wichtige Voraussetzung für die korrekte Umsetzung nationaler und internationaler Vorschriften (Good Clinical Practice, GCP) ist die Weiter- und Fortbildung in den Prüfzentren. Dr. Pfister, Direktor von PFC Pharma Focus, orientierte über die Einführung des Schweizer Grundkurses zur Entwicklung von Arzneimitteln. Dieser Grundkurs wurde in Zusammenarbeit mit dem Altpräsidenten der SwAPP, Prof. Dr. F. Bühler, Direktor des European Centre for Pharmaceutical Medicine (ECPM), ausgearbeitet und wird im Sommersemester 2000 erstmals am Universitätsspital Basel angeboten. Geplant ist, diesen Weiterbildungskurs in interessierten Universitäts-, aber auch grösseren Regionalspitälern durchzuführen.

Korrespondenz:  
Dr. Lucia Ritter  
PFC Pharma Focus Consultants AG  
Erlenwiesenstrasse 2  
CH-8604 Volketswil  
lucia.ritter@pfc.ch

### Herausforderungen im regulatorischen Bereich

Zu den wichtigsten Herausforderungen gehören der Datenschutz, das «Disclosure of Financial Interests», das «Safety Reporting» sowie die Anforderungen der Ethikkommissionen. Fürsprecher U. Belsler, Geschäftsführer von Safe & Legal, informierte die Tagungsteilnehmer über die Aspekte des Datenschutzes im Rahmen der klinischen Forschung. Dabei wies er insbesondere auf den Konflikt zwischen Arztgeheimnis und der Bearbeitung von Patientendaten für die medizinische Forschung hin. Dieser Konflikt kann einerseits durch die Einwilligung der betroffenen Patienten und andererseits durch die Bewilligung durch die zuständige Kommission gelöst werden.

Seit kurzem verlangt die Arzneimittelbehörde der USA, die Food and Drug Administration (FDA), die Unterzeichnung des «Disclosure of Financial Interests» von den Prüfärzten. Dieses fordert, dass Prüfärzte, welche bei klinischen Studien mitarbeiten, der FDA ihr ungefähres Aktienkapital bei der Sponsor-Firma bekanntgeben. Der Sinn dieses «Disclosure of Financial Interests» liegt darin, zu verhindern, dass Prüfärzte durch ein finanzielles Interesse an der Sponsor-Firma bei der Durchführung der Studie befangen sind. Dies gilt für alle Firmen, welche die Registrierung eines Arzneimittels bei der FDA anstreben. Die erhobenen Informationen werden streng vertraulich gehandhabt. Obwohl diese Vorschrift seit dem 2.2.1999 in Kraft ist, ist sie bei den Prüfärzten noch wenig bekannt, wie das SwAPP-Vorstandsmitglied Dr. M. Fenner, Merck, Sharp & Dome, erklärte.

Neue Herausforderungen kommen aber auch im Bereich der Arzneimittelsicherheit auf den klinischen Forschungsplatz Schweiz zu. Der Leiter der Pharmakovigilance der Schweizer Heilmittelbehörde (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, IKS), R. Stoller, erläuterte das neue Konzept bezüglich Pharmakovigilance, wie es im Rahmen des neuen Heilmittelgesetzes (HMG) umgesetzt werden soll. Im HMG wird die Erfassung von Nebenwirkungen klar geregelt sein. Vorgesehen ist, dass die Pharmakologie-Zentren der Universitätsspitäler und die IKS ihre Zusammenarbeit verstärken werden.

Im Anschluss daran informierte der Präsident der Ethikkommission des Departements für Innere Medizin am Kantonsspital Basel, Professor Dr. J. Schifferli, über aktuelle Fragen bei der Begutachtung klinischer Arzneimittelstudien. Seine zentrale Forderung ist die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen. Deren Mitglieder dürfen weder von der pharmazeutischen Industrie noch von Politikern oder Klinikleitungen unter Druck gesetzt werden. Unbestritten ist jedoch die Forderung nach professioneller Begutachtung der Gesuche innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 30 Tagen. Nach Ansicht von Dr. N. Peter Maurice, Direktor des ICHRQA, liegt ein Grund für teil-

weise auftretende Mängel bei der Bearbeitung der Gesuche darin, dass die Mitglieder der Ethikkommissionen mit den GCP-Vorschriften und den gesetzlichen Anforderungen zur Durchführung klinischer Studien zu wenig vertraut sind. Nicht alle Ethikkommissionen arbeiten jedoch nach internen standardisierten Arbeitsvorschriften, den sogenannten «Standard Operating Procedures» (SOP's). Das Konzept des Swiss Clinical Trials Quality Assurance Service (QuASwiSS) könnte eine Unterstützung diesbezüglich bieten.

### Ausblick in die Zukunft aus nationaler und internationaler Sicht

Dr. H. Stocker, Direktor der IKS und designierter Direktor des künftigen Schweizerischen Heilmittelinstitutes, präsentierte die wichtigsten Elemente des eidgenössischen Heilmittelgesetzes (HMG), welches sich derzeit in der parlamentarischen Beratung befindet. Im Bereich der klinischen Forschung sind keine grundsätzlichen Änderungen zu erwarten, hat sich doch die IKS bei der Ausarbeitung ihres Reglementes, welches am 1.1.1995 in Kraft trat, an den internationalen GCP-Vorschriften orientiert. Diese werden ins Heilmittelgesetz aufgenommen. Klinische Studien, welche in der Schweiz durchgeführt werden, werden somit durch ausländische Arzneimittelbehörden weiterhin anerkannt.

Zum Abschluss der Tagung orientierte die Gastreferentin über die Zukunftsaussichten der pharmazeutischen Industrie aus internationaler Sicht. Frau Dr. J. Schenk prognostizierte ein weiteres Wachstum des Marktes. Kreativität und Innovation werden noch stärker gefragt sein. Die Entwicklungskosten werden sich voraussichtlich auf durchschnittlich 600 Millionen US Dollars pro neues Arzneimittel belaufen. Dies hat eine beschleunigte klinische Entwicklung zur Folge. Damit verbunden ist die eingangs erwähnte Tendenz internationaler Firmen, klinische Studien zunehmend in Länder mit tieferen Kosten bei gleicher Qualität zu verlagern. Ausserdem wird sich die Rolle des Patienten ändern. Es ist davon auszugehen, dass die Patienten fordernder und kritischer werden. Die Patientenorganisationen werden vermehrt für oder gegen die Teilnahme an einer bestimmten Studie Stellung beziehen.

### Literatur

- 1 Bühler FR. Überlebt die klinische Forschung in der Schweiz? Schweiz Ärztezeitung 1998;79:328-31.
- 2 Ritter L. Sicherung des klinischen Forschungsplatzes Schweiz. Schweiz Ärztezeitung 1999;80:516-7.
- 3 Weibel ER. Strategien zur Förderung der Klinischen Forschung in der Schweiz. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Jahresbericht 1998:161-9.