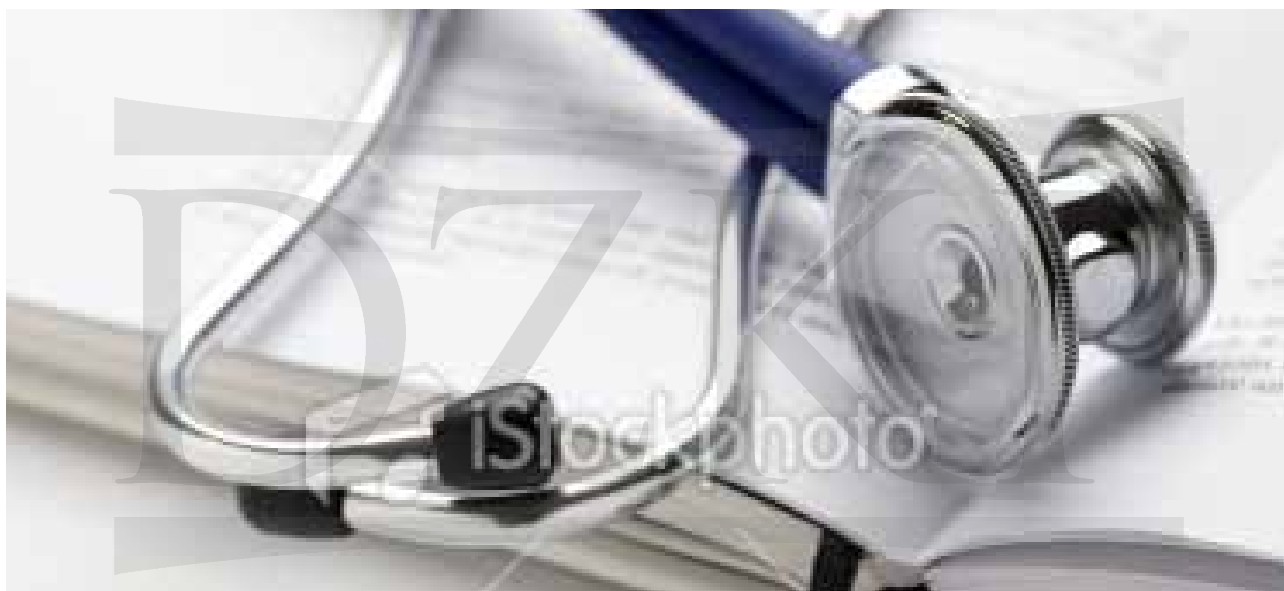


Wissen ist Macht – ein Plädoyer für die Weiterbildung

Spätestens seit der Einführung der ICH-GCP-Guidelines existiert ein nahezu weltweit gültiger Qualitätsstandard für die Durchführung klinischer Studien. Auch wenn offiziell nur Europa, Japan und die USA nach diesen Vorschriften arbeiten, so ist doch die Verbreitung viel größer. Schließlich muss jedes Medikament, welches in diesem Wirtschaftsraum eine Zulassung erhalten will, ICH-GCP-konform seinen Wirksamkeitsnachweis erbringen.



Die Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien sind unverändert hoch und perspektivisch ist eher eine Verschärfung der Vorschriften zu erwarten. Entsprechende Änderungen sind mit der anstehenden 16. Novellierung des Arzneimittelgesetzes bereits abzusehen. Die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen ist sicherlich auch ein Grund dafür, dass die Kosten für die Entwicklung neuer Wirkstoffe seit Jahren nur einen Weg kennen – nämlich den nach oben. Aktuelle Schätzungen liegen inzwischen bei ca. 1 Mrd. Euro für den Prozess der Erforschung und Entwicklung bis zur Markteinführung (Quelle: VfA). Einer der größten kostentreibenden Faktoren ist dabei der Bereich der klinischen Studien und hier insbesondere die Phase-III-Studien. Im Moment kann man die prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie noch immer als den Goldstandard für klinische Studien in der Phase III bezeichnen.

Eine Ursache für steigende Kosten gerade in diesem Bereich ist die Tatsache, dass zahlreiche neue Wirkstoffe trotz hoffnungsfroher Werbeversprechen teilweise nur marginale Therapieverbesserungen bringen. Um solch

kleine Verbesserungen statistisch signifikant abzusichern, sind zahlenmäßig umfangreiche Studien nötig, die die Kosten nach oben treiben.

Gesundheitsökonomien mahnen seit langer Zeit, die Kosten nicht aus den Augen zu verlieren. Ob ein hoher Anteil Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BPI) etwas Negatives ist oder nur ein Zeichen für materiellen Wohlstand darstellt, soll an anderer Stelle diskutiert werden. Fakt ist, dass Deutschland bei dieser Kennzahl mit 10,4% etwa auf dem gleichen Niveau wie Frankreich (11%) oder Österreich (10,1%) liegt (Quelle: OECD).

Zugleich stehen die Krankenkassen insbesondere durch die Politik unter einem permanenten Spardruck, um die Lohnnebenkosten in Deutschland nicht noch weiter steigen zu lassen. Deshalb ist die Branche weniger konjunktur- als politikabhängig.

Da eine Kostenerstattung bei Arzneimitteln ohne Wirkungsnachweis nur schwer zu rechtfertigen ist, gewinnt die evidenzbasierte Medizin stetig an Bedeutung.

So bewirkt der Kostendruck bei den Krankenkassen einen steigenden Bedarf an klinischen Studien. Und dies ist nicht nur bei Arzneimitteln der Fall. Auch Medizinprodukte, Operationstechniken oder Rehabilitationsmaßnahmen werden es in Zukunft immer schwerer haben, sich ohne entsprechend positiv ausfallende klinische Studien auf dem Markt durchzusetzen.

Vor diesem Hintergrund sollte man eigentlich eine stetig steigende Zahl klinischer Studien erwarten. Immerhin gaben allein die deutschen Pharmaunternehmen 2010 über 5 Mrd. Euro für die Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe aus. Doch trotz der großen Nachfrage und den hohen Investitionen stagniert die Anzahl der in Europa durchgeführten Studien.

Die Ursachen hierfür liegen nur zu einem Teil in den leider nicht unerschöpflichen finanziellen Ressourcen. Nicht unerheblich daran beteiligt sind auch die begrenzte Anzahl geeigneter Studienzentren, die Verfügbarkeit passender und studieninteressierter Patienten sowie das knapp bemessene verfügbare Personal mit entsprechender Erfahrung auf dem Gebiet der klinischen Studien. Allein ein Blick auf die zahlreichen offenen Stellengesuche nach Studienärzten, Studienassistenten oder klinischen Monitoren sollte ausreichen, um den hohen Bedarf an gutem Personal zu verdeutlichen. Es mangelt an Mitarbeitern, die die Komplexität moderner klinischer Studien überblicken können und die von Biometrie und rechtlichen Anforderungen genauso viel verstehen wie von Personal- und Projektmanagement. Darüber hinaus sollten sie auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz ähnlich bewandert sein wie beim Datenmanagement.

Genau solches Studienpersonal, das eine Schlüsselrolle bei der Planung und Durchführung klinischer Studien einnehmen sollte, muss sich all das nötige Wissen häufig in einem langwierigen Prozess im Laufe des Berufslebens mühsam erarbeiten. Noch immer gilt vielfach Training on the Job. Eine Kontrolle dessen, was gelernt wird und welche Qualität das vermittelte Wissen hat, ist dann kaum möglich. Angebote, das Wissen zum Thema klinische Forschung systematisch zu erwerben, gab es in Deutschland nur wenige. Erst in den letzten Jahren wurden entsprechende Programme entwickelt. So geschehen an der Universität Leipzig, wo die Medizinische Fakultät 2010 den berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengang Master of Science in Clinical Research and Translational Medicine eingerichtet hat. Geboten wird ein in Module gegliedertes Curriculum, das eine systematische Ausbildung im Bereich klinische Forschung gewährleistet.

Ein Fokus des M.Sc.-Programms liegt auf der Verknüpfung von Forschung und Anwendung. Die Inhalte reichen von der Arzneimittelentwicklung bis hin zur klinischen Erprobung von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien. Der Studiengang macht mit den Anforderungen an Laborversuche vertraut und befähigt die Absolventen, Strategien zu entwickeln, wie diese In-

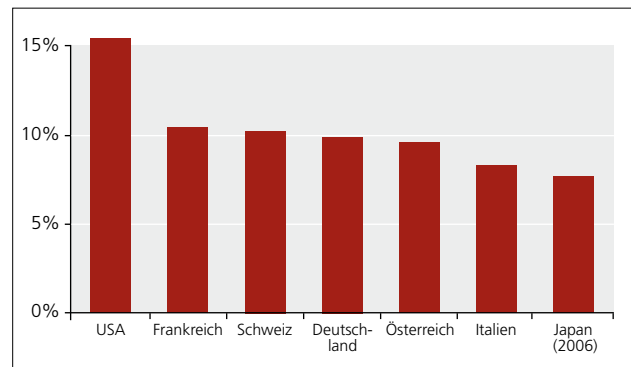


Abbildung 1

Anteil der Gesundheitsausgaben am BPI in Prozent, Quelle: OECD 2007

novationen zügig in die Praxis überführt werden können. Dabei werden die klassischen Abläufe ebenso vermittelt, wie neue Trends und Entwicklungen. Ergänzt werden die Inhalte durch die notwendigen regulatorischen Anforderungen in allen Stadien der klinischen Forschung sowie durch den Bereich Ökonomie und Management.

Die Studenten des Studiengangs erhalten durch die anwendungs- und problemorientierte Ausrichtung eine exzellente fachübergreifende akademische Zusatzqualifikation. Durch das breite Spektrum an Veranstaltungen können die Studierenden ihr Wissen je nach Vorbildung auf den aktuellen Stand bringen oder es gezielt fachübergreifend erweitern.

Die Absolventen sind nach Abschluss der zweijährigen Ausbildung in der Lage, Forschungsprojekte in den Bereichen der klinischen Forschung und translationalen Medizin zu konzipieren, zu koordinieren und durchzuführen. Dabei sollen sie nicht nur im akademischen Umfeld, sondern auch in der pharmazeutischen Industrie, im Bereich Biotechnologie, bei Zulassungs- und Überwachungsbehörden, in CROs oder in Site Management Organisations (SMOs) einsetzbar sein.

Der Master-Studiengang richtet sich vor allem an berufstätige Mediziner sowie an Akademiker, die Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Forschung gesammelt haben. Sie erhalten die Möglichkeit, ihre Berufserfahrungen mit theoretischen Kenntnissen zu festigen bzw. durch zusätzliche Informationen ihr Wissen zu erweitern. Entsprechend ist der Studiengang berufsbegleitend aufgebaut und setzt verstärkt auf flexibel gestaltbares Selbststudium mit Unterstützung einer E-Learning-Plattform. Die Präsenzzeiten beschränken sich auf dreitägige Blockveranstaltungen an einem Wochenende im Monat (Freitag – Sonntag), an denen Vorlesungen, Seminare und Übungen gebündelt angeboten werden. Da die Veranstaltungen alle über eine E-Learning-Plattform verfügbar sind, besteht außer bei den Klausuren keine Anwesenheitspflicht. Pro Studiendurchgang stehen nur ca. 20 Studienplätze zur Verfügung, um eine intensive Betreuung und optimalen Lernerfolg zu ermöglichen.

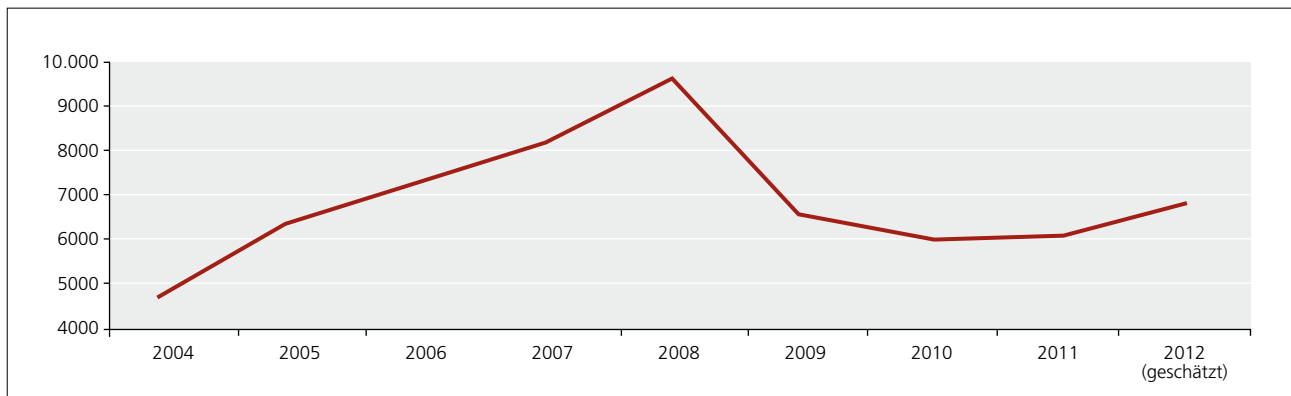


Abbildung 2

Anzahl der Studien für vergebene Eudra-CT-Nummern, Quelle: EMA

Konzipiert wurde der Studiengang von Wissenschaftlern des Zentrums für Klinische Studien Leipzig und des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig. Beide Einrichtungen verfügen über eine hohe Kompetenz bei der Überführung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in die routinemäßige klinische Anwendung sowie über umfassende Erfahrungen in der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien. Bereits seit 1999 entwickeln das Leipziger ZKS und das IMISE Fortbildungsinhalte auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung für Ärzte, Studienleiter und Assistenzpersonal und bieten zertifizierte Kurse an, in denen profunde Kenntnisse der Methodik klinischer Studien, der gesetzlichen Bestimmungen und der Good Clinical Practice nach der ICH-Leitlinie vermittelt werden.

Neben dem ZKS Leipzig und dem IMISE gewährleisten zahlreiche Kooperationspartner die interdisziplinäre Ausrichtung des Studiengangs Clinical Research. Entsprechend dem translationalen Ansatz vom Tierexperiment zum Einsatz beim Menschen wird beispielsweise die

Möglichkeit genutzt, Lehrpersonal auch aus den Fakultäten für Veterinärmedizin und aus der Fakultät für Biowissenschaften und Pharmazie hinzuziehen zu können. Wesentlich beteiligt sind auch das Leipziger Translationszentrum für regenerative Medizin (TRM) sowie externe Institutionen wie das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie Leipzig. Der Studiengang wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) positiv begutachtet und 2007 in das Förderprogramm des BMBF aufgenommen.

Interessenten können sich ab sofort für die Teilnahme an dem Studiengang bewerben. Bewerbungsschluss für das Wintersemester 2012/13 ist der 1. September 2012.



DR. TOM SICKER

Akademischer Direktor
Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Universität Leipzig
Härtelstr. 16-18, D-04107 Leipzig
Tel.: +49 341 9716283
E-Mail: tom.sicker@zks.uni-leipzig.de
www.zks-msc.uni-leipzig.de