

Klinische Pharmakologie in Deutschland: Quo vadis?

last update
03.03.2003
by GM

This page is only in German

Wie sieht die AGAH die drei Fachgesellschaften?

Vortrag anlässlich der AGAH-Jahrestagung 1998 von W. Seifert

**Humanpharmakologie, Klinische Pharmakologie:
Gemeinsame Ziele und Aufgaben**

[Bedeutung der Humanpharmakologie](#)

[Interdisziplinäre Zusammenarbeit](#)

[Gründung der AGAH](#)

[Internationale Zusammenarbeit](#)

[Interaktionen in Deutschland](#)

[Mitgliederverteilung](#)

[Lehre](#)

[Perspektive](#)

Die Bedeutung der Humanpharmakologie: [\(zurück nach oben\)](#)

Humanpharmakologen arbeiten im Kontext der Arzneimittelentwicklung. Sie untersuchen Pharmakodynamik und Pharmakokinetik von Arzneistoffen an gesunden und kranken Menschen. Damit erheben sie erstmals –nach den wichtigsten Tierversuchen- Grundlagendaten und Basisinformationen über das Verhalten eines neuen Arzneistoffes im Menschen und dessen Wechselwirkungen. Diese Grundlagendaten bestimmen wichtige Parameter in der weiteren klinischen Entwicklung des Arzneistoffes, z.B. Anwendungsform, Dosierung, Dosierungsintervall, Interaktionen usw.

Gleichzeitig bilden die Basisinformationen aber auch den Hintergrund für wichtige betriebswirtschaftliche Entscheidungen bei den Unternehmen, die die Entwicklung des neuen Arzneistoffes betreiben. Im weiter gefaßten Sinne ist Humanpharmakologie ein betriebswirtschaftliches Entscheidungsinstrument, das auf der Anwendung medizinisch wissenschaftlicher Mittel beruht.

„Angewandte Humanpharmakologie“ nutzt bekanntes Wissen für die Arzneimittelentwicklung, bzw. erforscht und entwickelt validierbare Verfahren, um offene Fragestellungen zu lösen. Sie setzt Zielgerichtetheit voraus, ja schließt diese zwingend ein. Der Humanpharmakologe ist also in der Regel nicht frei in seiner Entscheidung, welche Aktivitäten mit dem neuen Arzneistoff betrieben werden können, sondern er muß sich dem Projektziel einfügen, vorwärtsgerichtet mit verlässlichen wissenschaftlichen Verfahren relevante Daten bereitzustellen. Die erzielbare persönliche Reputation bleibt in der Regel anonym; sie liegt im Projekterfolg, besser gesagt: In der frühen Erkenntnis über die Potenz eines Projekts. Eine frühe Projekteinstellung aufgrund objektivierbarer Daten ist dabei im übertragenen Sinne genauso positiv zu bewerten, wie die erfolgreiche Produkteinführung. In beiden Fällen kommt allerdings die besondere ärztliche Verantwortung des Humanpharmakologen zum Ausdruck, dem Patienten einmal hochwertige und sichere Arzneimittel bereitzustellen.

Untersuchungsverfahren einerseits, andererseits typische Populationen: Diese beiden Komponenten stellen die Werkzeuge dar, mit denen der Humanpharmakologe arbeitet, und diese Arbeit ist modellhaft, die Ergebnisse sollen ja repräsentativ sein und von der Stichprobe auf eine Grundgesamtheit übertragen werden.

Typische Populationen sind durch biologische Leistungs- und Verhaltensmerkmale gekennzeichnet, die einerseits den Anforderungen des zu untersuchenden Arzneistoffes entsprechen (Ethnicity), andererseits relevant für die therapeutische Zielgruppe (Übereinstimmung von Untersuchungsmodellen mit der pathologischen Situation) sein sollen.

Entsprechend gehört die Modellbildung für Krankheitssituationen zu den festen Aufgaben des Humanpharmakologen, was in Modellen zu Pharmakodynamik und Pharmakokinetik, PK/PD Beziehungen und Populationskinetik zum Ausdruck kommt.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit: [\(zurück nach oben\)](#)

Humanpharmakologie ist ein interdisziplinäres Arbeitsgebiet, eine dezidierte Facharzt-Weiterbildung gibt es nicht. Entsprechend verfügen die Ärzte in der Humanpharmakologie über verschiedene Fachgebietsbezeichnungen, oft sind es Ärzte für Anästhesiologie, Innere Medizin, Gynäkologie oder auch Klinische Pharmakologie. Der Humanpharmakologe ist in der Regel ärztliches Mitglied in einem Team aus weiteren Ärzten verschiedener Fachrichtung, Apothekern, Biologen, Biometrikern, Psychologen und medizinischem und wissenschaftlichen Assistenzpersonal. Das Aufgabengebiet umfaßt die ärztliche Gesamtverantwortung und Risikoabwehr für den Menschen im medizinischen Experiment, Funktionstestung zu Wirkungen und Nebenwirkungen, die medizinische Bewertung der Pharmakokinetik sowie die biometrische Quantifizierung der Befunde.

Arzneimittelentwicklung ist behördlich hoch reguliert. Entsprechend sind Humanpharmakologen immer auch Experten in formal-qualitativer Arbeit. Hohe formale Qualität kann nur in ausgezeichnete Infrastruktur erbracht werden. Humanpharmakologen arbeiten überwiegend in Einrichtungen mit weitentwickelter Infrastruktur, und diese sind derzeit überwiegend privat getragen.

Die Gründung der AGAH: [\(zurück nach oben\)](#)

Die Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie geht auf eine übergreifende Aktivität deutscher Humanpharmakologen aus dem Jahre 1987 zurück, die ihr Aufgabengebiet bei keiner deutschen Fachgesellschaft repräsentiert sahen. Nach drei im jährlichen Abstand durchgeführten Kongressen unter dem Motto „Konzepte der Humanpharmakologie“ fand 1991 die Gründung der Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie statt, die seitdem eine Reihe von wichtigen Veranstaltungen zur Arzneimittelentwicklung insbesondere der frühen Phasen durchgeführt hat. Alle diese Veranstaltungen waren Konzeptveranstaltungen, also behandelten Themen gegenwärtiger Problematik wie auch zukünftiger Entwicklungen, um den Mitgliedern und Teilnehmern die Möglichkeit einer Standortbestimmung und zu individueller Optimierung zu ermöglichen.

Wir (die AGAH) haben uns zur Aufgabe gemacht, unsere Mitglieder bei der Erfüllung dieser Aufgaben zu unterstützen. Dazu gehören die Fortentwicklung des Arbeitsgebietes (und diese Veranstaltung basiert auf einer solchen Positionsbeschreibung: Humanpharmakologie in Patienten), themenzentrierte Fortbildung, Entwicklung von Leitlinien, Informationsaustausch und die Förderung von Kooperation und Infrastruktur. Die kontinuierlich steigende Mitgliederzahl spricht für die Anerkennung der Leistung der AGAH und für die Tatsache, daß die AGAH offenbar die Bedürfnisse der in der Arzneimittelentwicklung beschäftigten Menschen anspricht.

Internationale Zusammenarbeit: [\(zurück nach oben\)](#)

Ursprünglich ein rein deutschsprachiges Forum kooperiert die AGAH nun verstärkt mit Fachgesellschaften ähnlicher Zielsetzung aus anderen Ländern, z.B. dem Club Phase I in Frankreich, der Association of Human Pharmacologists in Großbritannien und dem American College of Clinical Pharmacology in den Vereinigten Staaten. Viele von uns sind zusätzlich Mitglied in der Faculty of Pharmaceutical Medicine bzw. der Society of Pharmaceutical Medicine, beide mit Sitz in Großbritannien.

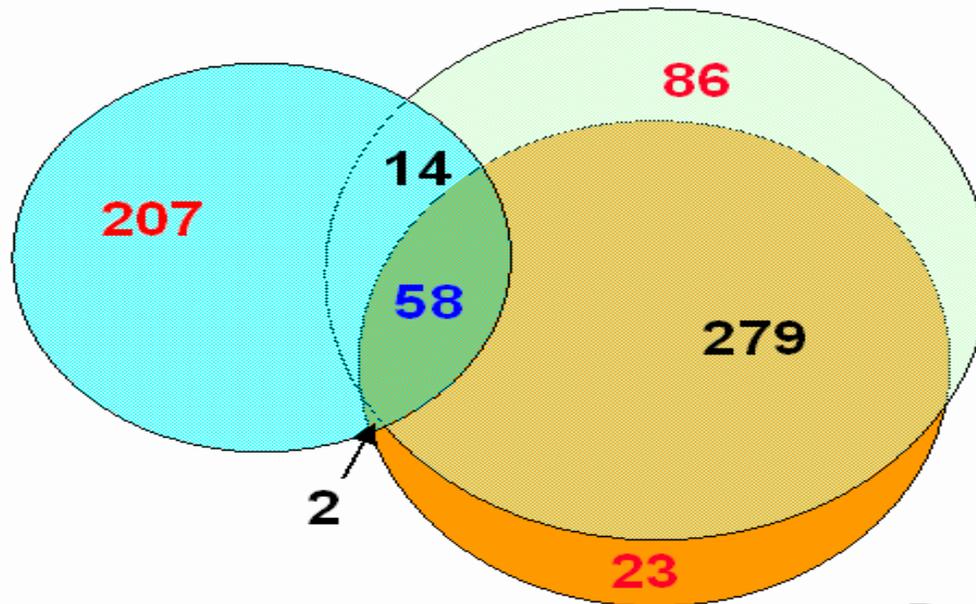
Interaktionen in Deutschland und Bedeutung der klinisch-pharmakologischen Gesellschaften in der Arzneimittelentwicklung:

Die Arzneimittelanwendung steht im Mittelpunkt mehrerer deutscher Fachgesellschaften. Der Begriff „Pharmakologie“ wird nur von der Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (GKPharm), der Sektion Klinische Pharmakologie der DGPT und der Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH) im Titel geführt. Daneben zielen natürlich diverse medizinische Fachgesellschaften und Nutzergruppen auf die verschiedensten Aspekte der Arzneimitteltherapie (Krankenkassen, Anwendungsforschung, Outcomes-Research, Patientengruppen).

Ein Blick auf die Mitgliederverteilung der „pharmakologischen“ Gesellschaften zeigt, daß allein die Mitglieder der AGAH spezifisch in einer Fachgesellschaft (nämlich der AGAH) organisiert sind.

Mitglieder der Sektion Klinische Pharmakologie und der GKPharm befinden sich per Doppelmitgliedschaft zu einem großen Anteil in eben diesen beiden Gesellschaften, überwiegend jedoch nicht in der AGAH. Das dürfte der Realität in der gelebten Wirklichkeit entsprechen. Während die klinische Pharmakologie in Deutschland naturgemäß einen umfassenden Anspruch auf Forschung, Lehre, Ethik und Therapie formuliert, differenzieren sich diese beiden Fachgesellschaften entweder nicht ausreichend, oder die Mitgliedern drücken mit der Doppelmitgliedschaft den Wunsch aus, die unterschiedlichen Zielsetzungen in einer Gesellschaft zusammenzufassen.

Mitgliedschaften in den Gesellschaften AGAH, GKPharm und DGPT



Doppelmitgliedschaften

	Gesamt	In Allen	Allein	mit GKPharm	mit Sektion	Mit AGAH
AGAH	281	58	207	2	14	-
GKPharm	362	58	23	-	279	2
Sektion	437	58	86	279	-	14

Stand Jan. 97

Im konkreten Bereich der klinischen Arzneimittelentwicklung spielen die Konzepte der GKPharm und der Sektion jedoch praktisch keine Rolle: Numerisch wird das Tagesgeschäft der explorativen Arzneimittelprüfung weit überwiegend von anderen nicht akademischen Einrichtungen erledigt, und deren Mitarbeiter orientieren sich an Fachgesellschaften anderer Prägung (mit Betonung: Pharmazeutische Medizin oder eben der AGAH, die wissenschaftlich und pragmatisch orientiert sind).

Problematisch ist allerdings, daß der Klinische Pharmakologe auch in der Phase der konfirmatorischen, therapiebezogenen Studien nur eine nebensächliche Rolle spielt: Hier werden die individuellen Vertreter der Indikationsfachrichtung in der Regel von den Kooperationspartnern in der Industrie präferiert (Onkologen, Gynäkologen, Internisten usw.).

Lehre: [\(zurück nach oben\)](#)

Natürlich muß die gesamte klinische Pharmakologie, aber auch die Humanpharmakologie, Gegenstand der studentischen Ausbildung sein. Gegenwärtig nimmt die Arzneimittelanwendung den Schwerpunkt der Lehre ein. Die Lehre der Arzneimittelentwicklung ist unterrepräsentiert; Basiskenntnisse in PK und PD und Entwicklungsstrategien (Guidelines, Prüfrichtlinien) sollten stärker eingebracht werden. Unbedingt auch ist die Industrie als bedeutender Nicht-öffentlich-rechtlicher Arbeitgeber einzubeziehen, und zwar aus zwei Gründen.

- Ich sehe immer wieder, daß „die Industrie“, „der Menschenversuch“ Grundlage für sinnlose Polemiken abgeben und auch in den Köpfen der Studenten und vieler Kollegen gibt es Vorbehalte. Dabei fallen Arzneimittel nicht vom Himmel und deren Entwicklung ist eine solidarische und gerechtfertigte Aufgabe. Im Vordergrund muß daher auch stehen, die unsäglichen Berührungsgängste und Voreingenommenheiten zwischen den „Lagern“ abzubauen.
- Es muß in unser aller Interesse liegen, die Durchlässigkeit der berufsgruppen-basierten Grenzen zu erhöhen, Kompetenz auszutauschen und die individuelle Migration zu fördern, um unsere gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern. Das kann letztlich nur erreicht werden, wenn die gegenseitigen Kenntnisse und das Vertrauen verbessert werden. Der Anfang dazu wird bei den Menschen in Ausbildung gemacht.

Perspektive: [\(zurück nach oben\)](#)

Der Gesamtzustand ist unbefriedigend: Nur geringe spezifische Qualifizierung des Personals bei der formalen Durchführung von klinischen Prüfungen in den Prüfzentren! Unverständnis für die Anforderungen, die manchmal behördlich, letztlich aber immer auch streng wissenschaftlich begründet sind, nämlich Designs einzuhalten, Änderungen zu protokollieren bzw. gar nicht erst vorzunehmen, Unverständnis für die Notwendigkeit, eine vernünftige und kooperative, marktorientierte Dienstleistung in den akademischen Zentren zu erbringen!

Dies wünsche ich mir von den Klinisch-pharmakologischen Fachgesellschaften, bzw. den akademisch tätigen klinischen Pharmakologen: Zu verstehen und entsprechend zu handeln, daß das operative Geschäft der Arzneimittelentwicklung keine Frage freier Forschung und individueller Gestaltung und Mitsprache ist, sondern eigenen Regeln unterliegt, die meist auch internationalen Abstimmungsprozessen unterliegen. Hierfür werden klinische Experten als Mittler, Optimierer und „Facilitators“ zwischen Sponsor und Therapeut benötigt. Ich wünsche mir ganz klar einen dienstleistungs-orientierten Ruck in der Akademie-basierten deutschen Klinischen Pharmakologie mit dem Ziel der Bildung von klinischen Kompetenzzentren für Arzneimittelentwicklung. Aus der erfolgreichen Abwicklung von Dienstleistungen lassen sich andererseits wieder die Mittel freisetzen, die für qualifizierte Forschung erforderlich sind. Im Kontext der Arzneimittelentwicklung gehören dazu ja anspruchsvolle Themen: patient oriented research, Individualisierung, Ethnicity und andere mehr.

Natürlich ist nicht alles schwarz-weiß. An vielen Stellen bilden sich professionelle Arbeitsgruppen, die gern von industriellen Partnern gesucht werden. Mir scheint nur, daß hier die klinischen Pharmakologen nicht die gestaltende Rolle spielen, die ich ihnen wünsche!

Als klinischer Pharmakologe mit einem humanpharmakologischen Auftrag bin ich neugierig, wie sich die Situation der klinischen Pharmakologie in Deutschland weiterentwickelt.

Die AGAH ist bereit, jede Entwicklung zu unterstützen, die zur Professionalisierung der Arzneimittelentwicklung beiträgt. Wir freuen uns darauf.

[\(zurück nach oben\)](#)