

Als Mediziner in der Pharmazeutischen Industrie

Dr. Bruno Osterwalder
Merck Serono S.A. Genf

Mein Weg als Hämatologe und Onkologe

- 14 Jahre Ausbildung zum Internisten, Hämatologen und Onkologen an den Kliniken in Zürich, Basel und St. Gallen
- Wechsel in die klinische Entwicklung Onkologie bei Hoffmann-La Roche für 19 Jahre, seit 4 ½ Jahren bei Merck Serono
- Frage: Warum verlässt man das akademische Umfeld, die klinische Praxis, um sich in einer pharmazeutischen Firma fern von Patienten der Entwicklung neuer (Krebs-)medikamente zu widmen?

Einige Beweggründe

- Ich habe die Limitationen unserer therapeutischen Möglichkeiten bei sehr vielen Krebserkrankungen praktisch erlebt.
- Ich war beteiligt an experimentellen Therapieformen wie der allogenen Knochenmarkstransplantation, was mein wissenschaftliches Interesse stimulierte.
- Deshalb der Wunsch, beizutragen zu verbesserten Therapiemöglichkeiten, um das Ueberleben der Krebspatienten langfristig zu verbessern.
- Das Umfeld einer pharmazeutischen Firma ermöglicht uns Medizinern, mitzuwirken an der Entwicklung neuer Medikamente, die wesentlich zum therapeutischen Fortschritt beitragen.

Einige unterschätzte Aspekte

- Der Weg zu neuen Medikamenten ist lang und mit Schwierigkeiten gepflastert ist.
- Der Fortschritt kommt nur ausnahmsweise in grösseren Schritten. Wir haben das Ueberleben bei gewissen Tumorarten wesentlich verbessern können. Das Ziel der Heilung von Krebs bleibt v.a. bei fortgeschrittenen Krebsformen trotz wesentlicher Fortschritte noch in weiter Ferne.
- Erst mit der Zeit erlebt man die echte Faszination, die es bedeutet, in Zusammenarbeit mit den präklinischen Forschern neueste biologische Erkenntnisse umzusetzen in klinische therapeutische Studienprogramme, die im besten Falle zu einer neuen Behandlung führt, die weltweit zum Standard wird.
- Auch lernt man, dass eine pharmazeutische Firma viel Geld in der Forschung einsetzt, bevor sie damit Geld verdient, was heisst, dass kommerzielle Ueberlegungen in die Entwicklungsstrategien einfließen.

Einige Bemerkungen zum Prozess der Medikamentenentwicklung

- Der Prozess ist langwierig und dauert viele Jahre: von ersten experimentellen Hypothesen führt der Weg über die Identifizierung von Molekülen zur Prüfung in Zelllinien und Tiermodellen, bis die erste Stufe der klinischen Prüfung erreicht ist.
- Klinische Phasen 1 – 2 – 3 dauern 7 – 10 Jahre mit Kosten mittlerweile > 1 Milliarde Franken.
- Verlustreicher Prozess: von 10 neuen Molekülen in Phase 1 erreichen 1 – max 2 die Marktzulassung.
- Globaler Prozess: EU, USA, Asien
- Gesundheitsbehörden regulieren diesen Prozess sehr eng.

Komplexität des Prozesses

- Grosse Anzahl von Spezialisten benötigt: präklinische Forscher, Chemiker, Toxikologen, Pharmakologen, Analytiker, Formulierungsspezialisten, Epidemiologen, Statistiker, Registrierungsspezialisten, Spezialisten für Medikamentensicherheit, Kliniker.
- Effizientes Zusammenwirken aller, zum Teil an vielen Orten verstreut, ist eine grosse Herausforderung.
- Vertrautheit mit bestehenden und zukünftigen Behandlungsprinzipien, die geographisch variieren können, ist unabdingbar.
- Wir agieren in einem sehr kompetitiven Umfeld, viele Firmen sind an diesem Rennen beteiligt und nur die besten Firmen sind am Ende erfolgreich.

Was ist das Ziel dieses grossen Unterfangens?

- Eine Zulassung, wenn möglich weltweit, eines neuen Medikaments für bestimmte Erkrankungen (Indikation im Packungsprospekt)
- Sie basiert auf soliden Daten, die belegen, was die Wirkungen dieses neuen Medikamentes in genau definierten Erkrankungen sind, wie es eingesetzt und in welcher Dosierung es verabreicht werden soll, und was die zu erwarteten Nebenwirkungen sind.
- Gesundheitsbehörden sind sehr kritisch: wir müssen mit unseren Studien überzeugend darlegen, dass das neue Medikament einen Fortschritt bringt. Wir müssen auch einen ökonomischen Wert belegen können (Ausmass der Wirksamkeit, balanciert gegen die Nebenwirkungen und die Kosten).
- Die Gesundheitsbehörden in den verschiedenen Ländern evaluieren nach ihren eigenen Kriterien (EMA in Europa, FDA in USA).

Warum denn zur Pharma als Mediziner?

- In erster Linie: engagiert, unseren Krebspatienten langfristig zu helfen, indem man für viele Patienten rund um die Welt zu neuen, verbesserten Behandlungsmöglichkeiten verhilft.
- Das wissenschaftliche Interesse und die Neugierde, diese Krankheiten besser zu verstehen, und damit besser behandeln zu können.
- Interesse an einer internationalen Funktion und an einer Zusammenarbeit mit Kollegen in aller Welt.
- Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Mentalitäten, Denk- und Verhaltensweisen.
- Zusammenarbeit mit weltweit führenden klinischen Zentren.
- Vertrautheit mit den Behandlungsstrategien rund um die Welt.
- Bereitschaft, in einem sehr kompetitiven globalen Umfeld bestehen zu können dank grossem Wissen, Teamfähigkeit und Führungskraft.

Warum denn zur Pharma als Mediziner?

- Freude am strategischen Denken, visionäre Kraft:
 - Es beginnt mit einem Molekül im Reagenzglas und mit ersten wissenschaftlichen Daten und einer Hypothese zum Wirkmechanismus und damit zu möglichen Anwendungen beim Menschen.
 - Mit diesem Ziel vor Augen muss der Entwicklungsplan und die Studienprogramme definiert werden.

Einige mögliche Fragen

- Wie lange dauert die Ausbildung? Meine Sicht:
 - Grundlage ist eine solide klinische Ausbildung mit guter Erfahrung in der Patientenbetreuung (Vertrautheit mit der klinischen Realität).
 - Ausbildung in Pharma: es gibt Ausbildungsprogramme für pharmazeutische Medizin (Basel z.B.), im wesentlichen aber im direkten Ausüben des Berufes (learning on the job).
 - Bereitschaft, über Jahre eine umfassende Erfahrung praktisch zu erwerben, auch im Ausland.
 - Im weiteren Verlauf ist Teilzeitarbeit eine konkrete Möglichkeit. Allerdings verlangt eine internationale Funktion beträchtliche Flexibilität.
- Karrieremöglichkeiten sind sehr vielfältig: Entwicklung neuer Medikamente in frühem oder spätem Stadium in einem engeren oder weiteren Fachbereich, Weiterentwicklung zugelassener Medikamente im Markt, Medikamentensicherheit, strategische Funktionen und Management Funktionen, Aufgaben in grossen Firmen oder in kleineren Biotech Firmen
- Finanzielle Aspekte: im allgemeinen gut