

Qualität & Geschwindigkeit - lebenswichtig für Klinische Forschung in Deutschland

**4. Niedersächsischer Life Science- Tag
Hannover, 6. Juli 2006**

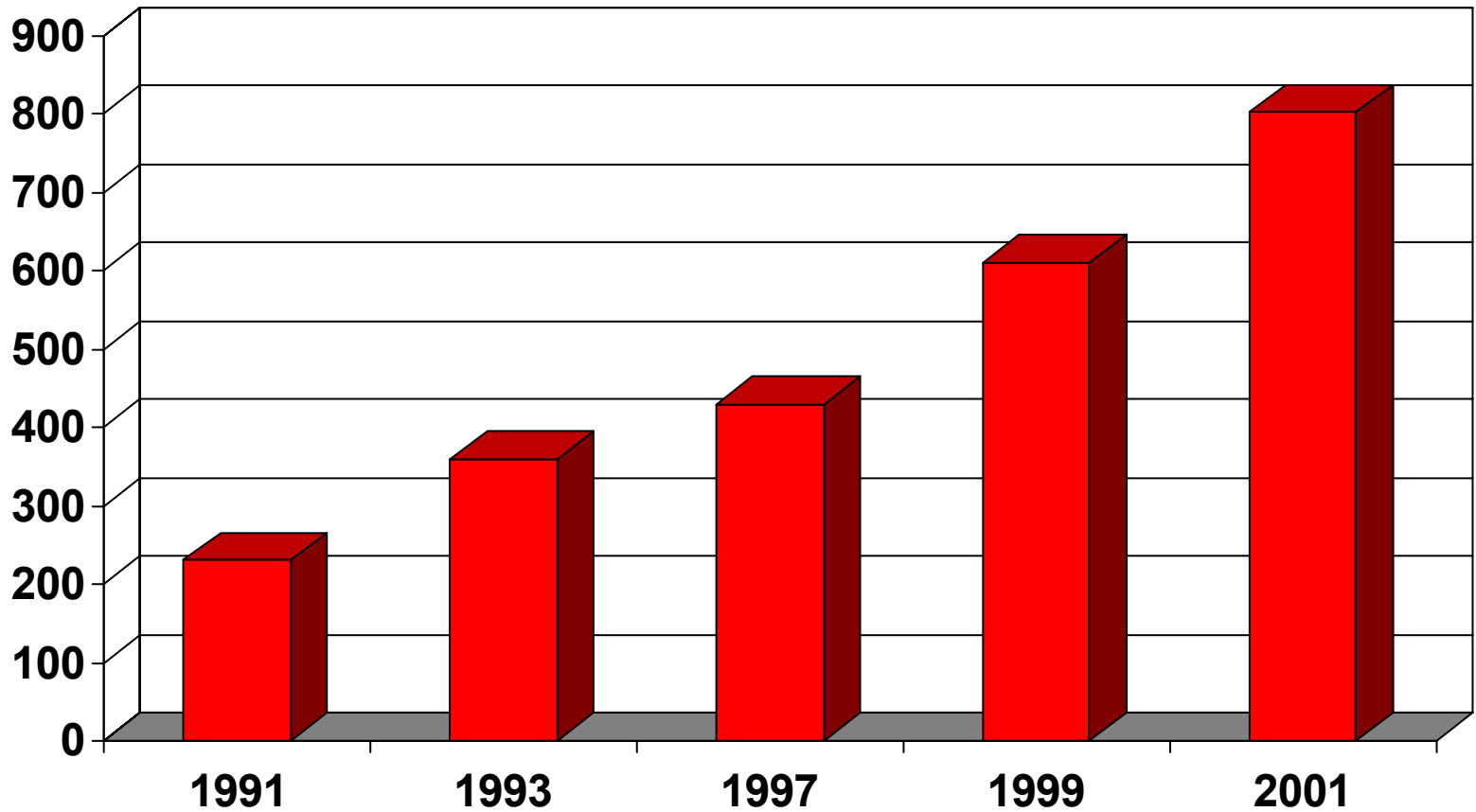
Dr.med. Michael Herschel

Übersicht

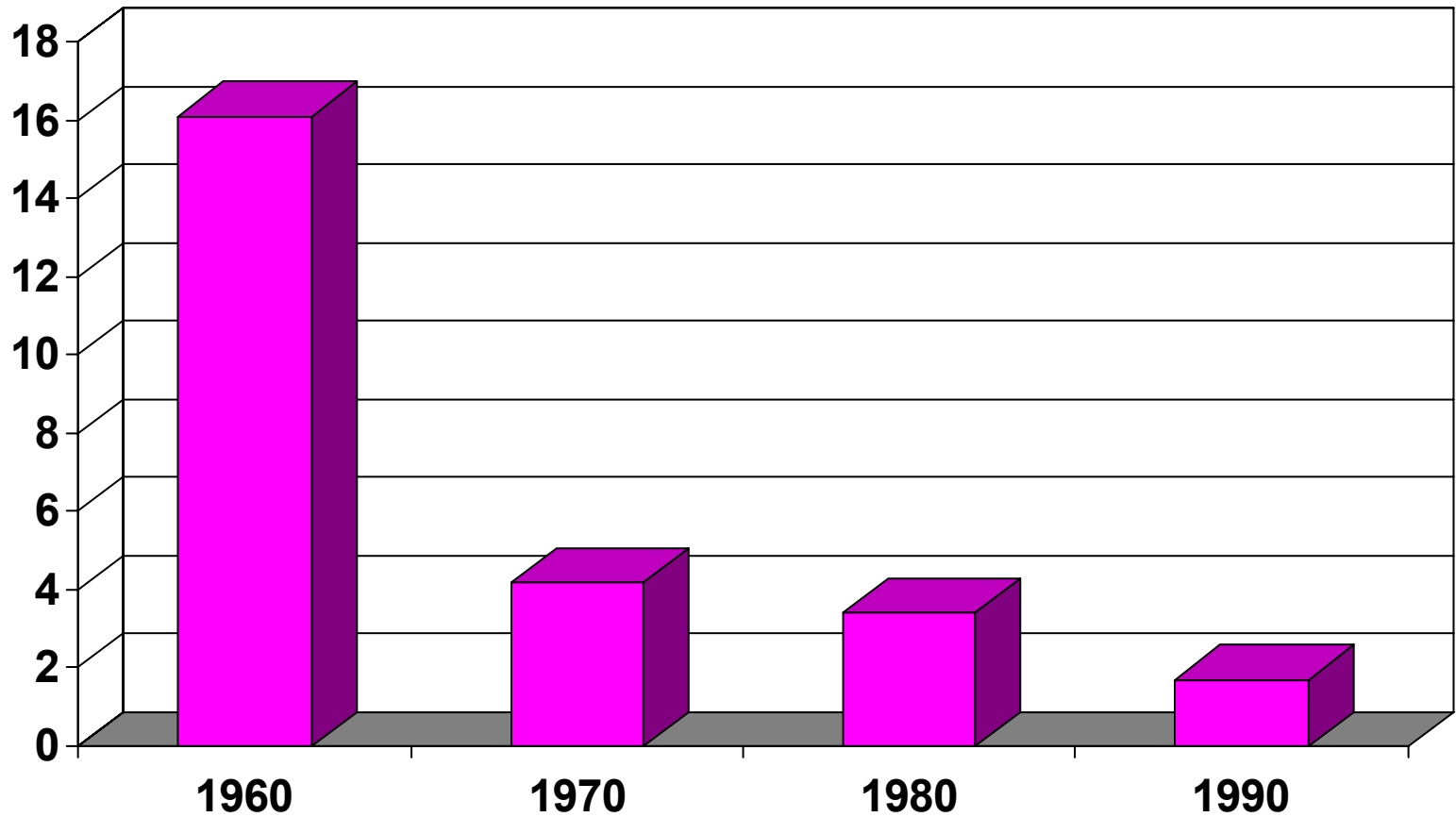
- Situation Pharma Deutschland
- Vergleiche
- Determinanten
- Chancen
- Risiken

Situation Pharma Deutschland

Kosten pro NCE (Mio US-\$)



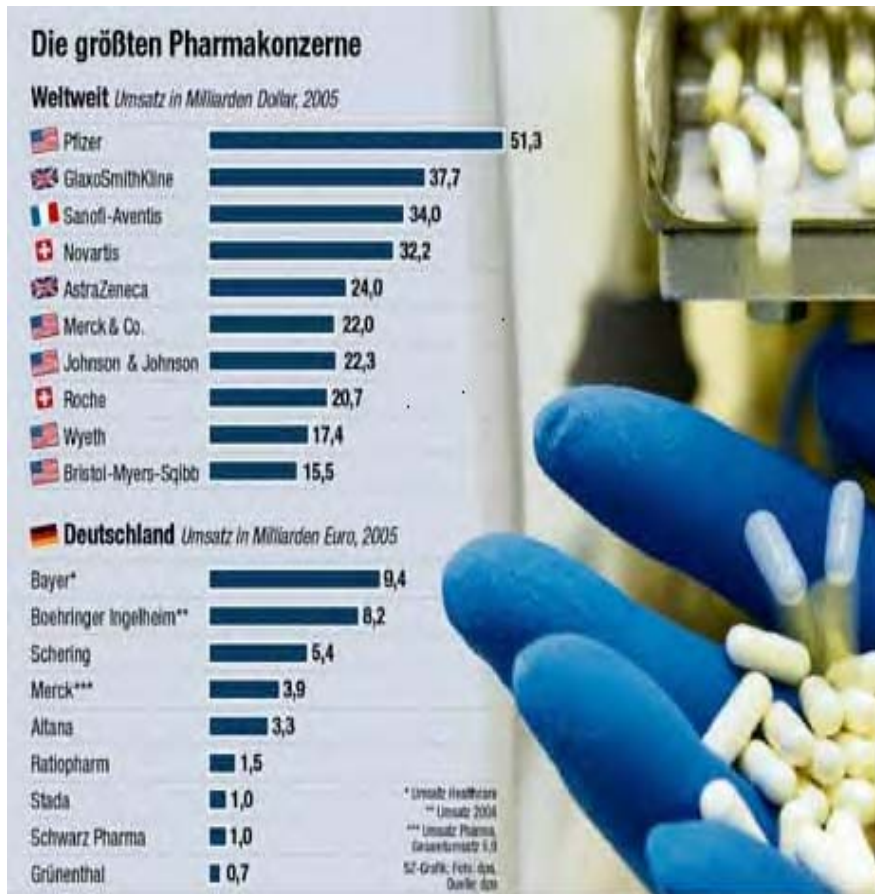
Jahre, bis der 2. kam



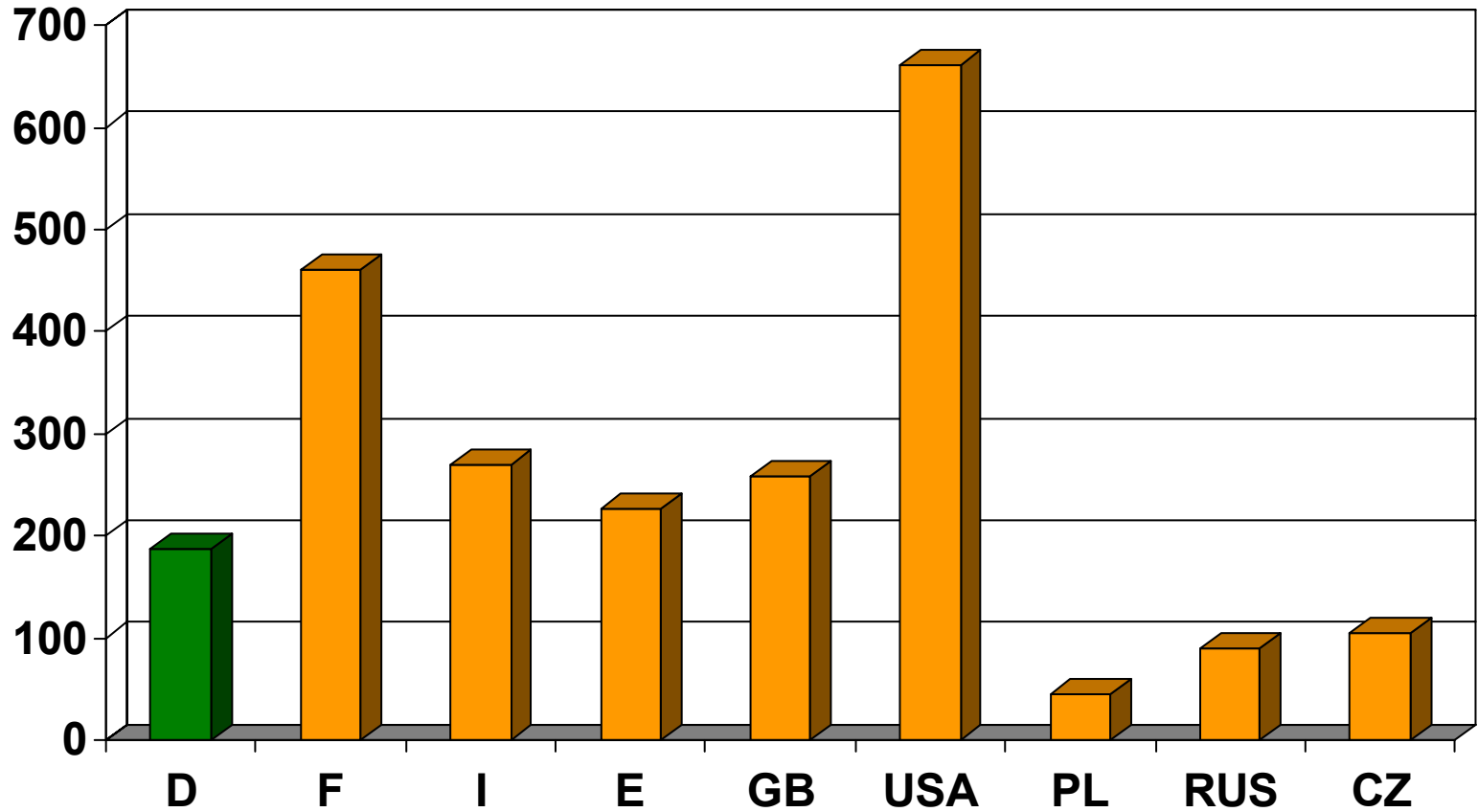
Infolge M&A verschwunden

- Boehringer Mannheim
- Hoechst
- Knoll
- usw.

Deutsche Pharma im Vergleich



Externe Kosten im Vergleich (GSK, 2005)



Standort

- Arbeitsplätze
 - R&D, nicht: Vertrieb
 - Pharma **und** assoziierte Firmen
- Know-how
 - keine breite Ausbildung in Deutschland
 - keine „Faculty“ (wie in UK)

Vergleiche



Vergleich mit E5

- Externe Kosten ähnlich
- Interne Kosten
 - ähnlich
 - Unterschiede durch Outsourcing-Strategien
- Qualität mindestens gleichwertig
- Rekrutierungsgeschwindigkeit eher besser

Vergleich mit USA

- Externe Kosten ca. 40%
- Interne Kosten ca. 50%
- Qualität vergleichbar
- Rekrutierungsgeschwindigkeit eher besser

Determinanten

**Kompetitiv in
WE und vs. NA**

**Ausbildung
Professionalität**

**Regulatorisches
Umfeld**

**genügend
Patienten**

**Site Start-Up
unter 8 Wochen**

**Qualität
ausreichend**

Ressourcen

- Kompetenzen
- Strukturen
- Finanzen

Kompetenzen

- Medizin
 - Facharzt Pharmazeutische Medizin
- Andere Bereiche
 - Postgraduate Studies
 - Bachelor-Ausbildungen
 - Nicht-akademische Ausbildungsgänge

„Good“ CP vs. Best Practice

- GCP-Regeln zurückhaltend interpretieren
- Nationale Anstrengung zur Entwicklung von „Best Practice“
- Gezielte Elimination von bürokratischem Ballast (z.B. SUSAR à l'Allemagne)

Patienten

- Bereitschaft
- Schutz
- Persönlicher Nutzen

Transparenz

- [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)
- ..auch nicht-industrielle Sponsoren

Motivation

- Ärzte
- Patienten
- Klinikverwaltungen

Chancen

Bereiche

- Biotech-Firmen
- Medizintechnik
- Pharma
- SMOs

Makroökonomie

- Patente
- „Heimatmarkt“
- Firmenstandorte
- „National Champions“

Eine Strategie wie Porsche?

- Kosten nur begrenzt anpassbar
- Qualität
- Spezialgebiete
 - High-Tech
 - Translational Medicine
 - Optimierung regulatorisches Umfeld
- Marketing um Studien früher Phasen

Risiken



**Melken,
nicht füttern**



**Kompetenz
gegeben**



Verschlafen



**Patient
unterschätzt**



**Werkbank-
Mentalität**

So einfach ...leider nicht

