

Seite 23, oben rechts: «Leiden Sie unter allergischem Asthma?»

Zeitungsinsertate für klinische Studien tragen dazu bei, den Forschungsstandort Schweiz zu erhalten

P. Kleist, S. Baier, K. Pfister

Neben Stellenangeboten, Schnäppchen für Gebrauchtfahrzeuge und dem Kinoprogramm für die nächste Woche kann man auch Folgendes lesen: «Leiden Sie unter allergischem Asthma?»

Unter Zuhilfenahme von Inseraten in Schweizerischen Tageszeitungen werden Patienten mit verschiedenartigen Erkrankungen auf die Teilnahmemöglichkeit an klinischen Studien aufmerksam gemacht. «Will die Pharmaindustrie Patienten aus meiner Praxis abziehen? Was bezwecken pharmazeutische Firmen damit?» mag sich da manch niedergelassener Kollege fragen, bei dem diese Art von Patientensprache Verwunderung auslöst.

Zeitungsinsertate gleichen Nachteile des Forschungsstandortes Schweiz aus!

Die Schweiz, eines der Mutterländer bedeutender pharmazeutischer Unternehmen, ist im Rahmen von heutzutage global durchgeführten Arzneimittelentwicklungsprogrammen einem harten internationalen Wettbewerb ausgesetzt. Klinische Studien werden bevorzugt oder ausschliesslich in Ländern plziert, in denen hohe Patientenzahlen in sehr kurzen (und immer kürzer werdenden) Zeiträumen zur Verfügung stehen.

Das trifft für die Schweiz leider nicht uneingeschränkt zu. International vergleichsweise kleine Prüfzentren und die weltweit höchste Arztdichte begrenzen den unmittelbaren «Zugriff» auf potentiell

für eine Studie geeignete und bereitwillige Patienten durch den einzelnen Studienarzt. Und im Gegensatz zu Ländern wie zum Beispiel Frankreich existieren bei uns kaum Netzwerke von an klinischer Forschung interessierten Ärzten, die diese Nachteile durch eine regionale, projektbezogene Zusammenarbeit kompensieren könnten.

Darüber hinaus konkurriert die Schweiz aufgrund ihres hohen Standards der medizinischen Versorgung und ihrer Sozialversicherungsleistungen mit solchen Ländern, in denen Patienten häufig nur im Rahmen von Studien eine angemessene und bezahlbare Therapie erhalten.

Dies ist nur eine Auswahl der wichtigsten Nachteile des Forschungsstandortes Schweiz im internationalen Vergleich. Diese Nachteile werden zur Zeit nicht mehr dadurch ausgeglichen, dass Schweizer Pharmaunternehmen selbstverständlich aus Imagegründen Studien in der Schweiz durchführen oder Schweizer Studienzentren bei multinationalen Studienprogrammen berücksichtigen. Denn für global ausgerichtete Entwicklungsstrategien spielt der Einschluss von Schweizer Patienten nur noch eine untergeordnete Rolle.

Zeitungsinsertate haben in den vergangenen Jahren erheblich dazu beigetragen, dass die Schweiz auch heute noch als geeignetes Prüfland angesehen und akzeptiert ist. Oder anders ausgedrückt: nur durch den Einsatz von Zeitungsinsertaten wurden ausreichende Patienteneinschlusszahlen erzielt und somit in vielen Fällen eine erfolgreiche Teilnahme Schweizer Studienzentren an internationalen Forschungsprojekten ermöglicht.

Zeitungsinsertate dürfen keine Werbung für Arzneimittel beinhalten!

Patientensuchinsertate dürfen weder für Produktwerbung noch für Firmenwerbung missbraucht werden. Diese Insertate dürfen auch nicht dazu dienen, das Verschreibungsverhalten der Ärzte zu beeinflussen. Verstösse gegen diese Grundregeln, wie sie in jüngster Zeit durch die Presse gingen, tragen leider nicht zu einer grundsätzlichen Akzeptanz von Zeitungsinsertaten bei. Vor allem leisten sie den seriös arbeitenden forschenden Pharmaunternehmen einen Bärendienst.

Die folgenden Aspekte sind daher unmissverständlich zu betonen: Zeitungsinsertate sollen ausschliesslich die Verfügbarkeit geeigneter Patienten für klinische Studien erhöhen und dazu beitragen, den Forschungsplatz Schweiz zu sichern. Es darf keinerlei Werbung für Arzneimittel gemacht werden. Bei den Studien, für die Patienten mit Hilfe von Inseraten gesucht werden, wird die Studienmedikation gemäss den geltenden Bestimmungen kostenfrei durch die pharmazeutische Firma zur Verfügung gestellt – also nicht verschrieben. Und somit entstehen den Krankenkassen keine zusätzlichen Kosten.

Korrespondenz:

Dr. med. Peter Kleist, Sabine Baier

Novartis Pharma Schweiz AG

Südbahnhofstrasse 14d

CH-3007 Bern

E-Mail: peter.kleist@pharma.novartis.com

Dr. sc. nat. Kurt Pfister

PFC Pharma Focus Consultants Ltd.

Chriesbaumstrasse 2

CH-8604 Volketswil

Das Schalten von Zeitungsinseraten – keine Schweizer Erfindung!

Auch in den europäischen Nachbarländern stellt der Einsatz von Zeitungsinseraten eine oft benutzte Massnahme dar, um interessierte Patienten auf klinische Studien aufmerksam zu machen. Und man kann auch nicht von Erfindung sprechen, denn die Idee, Inserate zur Verbesserung der Patientenrekrutierung zu schalten, ist alles andere als neu: bereits die in der ersten Hälfte der 90er Jahre erstellte internationale Richtlinie zur guten Praxis klinischer Versuche (ICH E6 GCP-Guideline) regelt grundsätzlich den Gebrauch von Massnahmen, die direkt an Patienten gerichtet sind.

Das Interesse forschender pharmazeutischer Unternehmen am Einsatz von Inseraten liegt auf der Hand. Aber wie stehen klinisch forschende Ärzte und die Patienten in der Schweiz zu diesem Vorgehen?

Grundsätzlich handeln die pharmazeutischen Firmen nicht eigenmächtig, sondern sie nehmen stets Rücksprache mit den verantwortlichen Ärzten aus den Studienzentren; Inserate werden auch nur dann geschaltet, wenn sich frühzeitig eine unzureichende Verfügbarkeit von Patienten mit definierten Selektionskriterien abzeichnet.

Die Mehrzahl der Studienärzte schätzt diese Massnahme enorm, denn sie erspart eine Menge Zeit und die Abnahme eines erheblichen Teils der studienprojektbezogenen Arbeit, die ja zusätzlich zur normalen Patientenbetreuung geleistet wird. Weiterhin wird den Studienärzten oft erst dadurch die Möglichkeit eröffnet, die international vorgegebene Mindestanzahl von Patienten tatsächlich in eine Studie einzubringen und somit auch für zukünftige Projekte berücksichtigt zu werden.

Nicht selten erreicht die Anzahl von Patienten, die sich aufgrund von Zeitungsinseraten melden, eine dreistellige Höhe! Dies sollte als klares Anzeichen dafür gewertet werden, dass ein eindeutiges Interesse von Patienten vorhanden ist, sich an klinischer Forschung zu beteiligen; und dass auch in der Schweiz ein Bedarf existiert, wirksamere oder verträglichere Medikamente zu entwickeln. Diejenigen Patienten, die die Möglichkeit der Studienteilnahme erhalten, zeigen in der Regel Dankbarkeit gegenüber Studien-schwestern und -ärzten, während viele der anderen Patienten Enttäuschung äussern, wenn sie nach Rücksprache mit dem Studienzentrum oder einer dort stattgefundenen Screeningvisite letztendlich nicht in eine Studie aufgenommen werden können.

Werden die rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen eingehalten?

Bereits Ende der 90er Jahre erarbeiteten Vertreter der Arbeitsgruppe «Klinische Forschung» der Schweizerischen Gesellschaft der Chemischen Industrie (SGCI) in Zusammenarbeit mit professionell tätigen und erfahrenen Schweizer Studienzentren ein Ablaufschema, um beim Einsatz von Zeitungsinseraten die

Einhaltung der Guten Klinischen Praxis und ethischer Grundprinzipien zu garantieren. Dabei wurden das IKS-Reglement vom 18. November 1993 über die Heilmittel im klinischen Versuch und später die ergänzenden Erläuterungen der IKS (IKS-Monatsbericht Nr. 3/2000; S. 158ff.) in vollem Umfang berücksichtigt.

Vertreter der Arbeitsgruppe «Klinische Forschung» der SGCI und des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) erarbeiten zurzeit im Rahmen einer Ad-hoc-Projektgruppe verbindliche Grundsätze für den Einsatz von Zeitungsinseraten. Mit diesen Grundsätzen soll die strikte Einhaltung gesetzlicher Vorgaben (Heilmittelgesetz, Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, Datenschutzbestimmungen) und ethischer Prinzipien gewährleistet werden.

Der Inserattext darf weder Heilversprechen noch Werbeaussagen enthalten. Es ist darüber hinaus nicht gestattet, den interessierten Patienten unangemessene Gegenleistungen oder Abgeltungen in Aussicht zu stellen. Es werden lediglich Kosten erstattet, die unmittelbar durch die Besuche am Studienzentrum entstehen, wie z.B. die Fahrtkosten der Patienten und gegebenenfalls der Begleitpersonen. Anders als bei sogenannten Probandenstudien (Phase I-Studien mit gesunden Versuchspersonen) erhalten Patienten kein Honorar für die Teilnahme an einer Studie. Die Therapie im Rahmen einer klinischen Studie muss eine aus Sicht des Patienten absolut freiwillige Alternative für die ärztliche Betreuung darstellen und es ist unethisch, die Unabhängigkeit der Patiententescheidung über die Studienteilnahme durch unrechtmässige Anreize zu unterlaufen.

Der Inhalt eines Zeitungsinserates ist daher sowohl von den Ethikkommissionen zu bewilligen als auch beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zu notifizieren. Dabei wird den Ethikkommissionen der exakte Wortlaut des Inserates zur Begutachtung vorgelegt; und Inserate erscheinen danach ausschliesslich in Printmedien derjenigen Kantone, deren zuständige Ethikkommission ein positives Votum hierzu erteilt hat.

Im weiteren Ablauf ist die strikte Wahrung der Freiwilligkeit der Patienten und die vertrauliche Handhabung persönlicher Angaben essentiell.

Um die Vertraulichkeit von patientenbezogenen Daten gegenüber den pharmazeutischen Firmen zu garantieren und den oftmals hektischen Arbeitsalltag von Studienärzten und -schwestern nicht zusätzlich zu belasten, nimmt der Patient zunächst telefonisch Kontakt zu Mitarbeitern eines in diesem Umfeld erfahrenen neutralen Instituts auf. Denn nur wenige Studienzentren weisen die notwendige Infrastruktur und personelle Kapazität auf, Telefonate der Patienten selbst entgegenzunehmen. Die Möglichkeit, ein neutrales Institut einzuschalten, wird daher nach ausführlicher Absprache mit dem Sponsor der Studie und Abwägen der zur Verfügung stehenden Alternativen von den meisten Studienärzten dankbar angenommen. Dieses Institut arbeitet im Auftrag einer pharmazeutischen Firma auf der Basis vertraglich festgelegter Bedingungen und unter strenger Beachtung der

Schweizer Datenschutzbestimmungen. In einer Verfahrensordnung sind die Einzelheiten der Instruktion des Instituts niedergelegt. Und um eine kompetente Gesprächsführung zu ermöglichen, erhalten dessen Mitarbeiter vorab eine medizinische Einführung in das jeweilige Studienprojekt.

Wie läuft das ganze nun im Detail ab?

Ein interessierter Patient (oder Patientin) setzt sich über die im Inserat angegebene Gratistelefonnummer mit besagtem Institut in Verbindung, um mehr über die Studie zu erfahren. Darüber hinaus erhält er oder sie Auskunft über die in Frage kommenden Studienzentren.

Ein von medizinischen Fachleuten erarbeiteter strukturierter Fragebogen erlaubt den Mitarbeitern des Instituts, telefonisch die potentielle Eignung des Patienten für die Studie abzuklären. Der Fragebogen verhindert ausserdem eine unnötige Studienarztvisite, wenn allgemeine Studieneinschlussbedingungen offensichtlich nicht erfüllt sind. Alle Fragen werden grundsätzlich nur nach mündlicher Einwilligung des Patienten gestellt.

Stellt sich am Ende des Telefongesprächs heraus, dass ein Patient generell für die Studie geeignet ist, wird dieser nach der erneuten Bekundung seiner Teilnahmebereitschaft gebeten, Personalien und den Namen des behandelnden Hausarztes anzugeben. Anschliessend wird er darüber informiert, dass sich das in Frage kommende Studienzentrum mit ihm in nächster Zeit in Verbindung setzen wird.

Die erhobenen Daten werden danach ausschliesslich an das Studienzentrum weitergegeben. Und die sich anschliessende erneute Kontaktaufnahme erfolgt ebenfalls ausschliesslich durch den Studienarzt: dieser vereinbart mit dem Patienten telefonisch einen Termin für eine detaillierte Aufklärung über das Studienprojekt und eine Erstuntersuchung. Wie bei jeder Studie wird auch diese Screeningvisite streng nach den Richtlinien der Guten Klinischen Praxis durchgeführt. Die Patienten erhalten eine schriftliche Information, und ein Einschluss in die Studie erfolgt selbstverständlich nur nach schriftlicher Einwilligung des Patienten. Und um es nochmals zu betonen: ausschliesslich der Studienarzt entscheidet, welche Patienten in die Studie eingeschlossen werden; das Institut nimmt lediglich eine Vorselektion nach Prüfung der generellen Eignung und Teilnahmebereitschaft der Patienten vor.

Wie wird der behandelnde Hausarzt involviert?

Der Studienarzt wird gebeten, den Hausarzt über eine mögliche Studienteilnahme des betreffenden Patienten in Kenntnis zu setzen. Dabei wird einerseits sichergestellt, dass alle medizinischen Aspekte für den Einschluss in die Studie Berücksichtigung finden; andererseits wird damit klargestellt, dass der behandelnde Arzt weiterhin für die allgemeine Betreuung des Patienten zuständig bleibt und der Patient das Studienzentrum nur für die Dauer der Studie aufsucht.

Patienten werden nicht «abgeworben», denn den Spital- oder Fachärzten ist nicht daran gelegen, Spannungen zu den niedergelassenen Kollegen aufzubauen. Daher funktioniert die Kommunikation zwischen dem Studienarzt und dem für die Behandlung des Patienten zuständigen Arzt auch in aller Regel gut.

Was passiert mit den erhobenen Patientendaten?

Die Mitarbeiter des oben genannten Instituts sind mit den geltenden Schweizer Datenschutzbestimmungen bestens vertraut und unterliegen der ständigen Überwachung des Datenschutzverantwortlichen des Kantons. Dadurch wird gewährleistet, dass die vertraulichen Patientendaten nur an das Studienzentrum, keinesfalls jedoch an Dritte – wie zum Beispiel dem Sponsor der Studie – weitergegeben werden. Auch die Verwendung von Daten zu eigenen Zwecken ist ausgeschlossen.

Nach Beendigung der Studieneinschlussperiode werden alle durch das Institut erhobenen Daten vollständig gelöscht.

Die vertrauliche Handhabung von persönlichen Daten ist somit gewährleistet und ein Missbrauch ausgeschlossen.

Klinische Studien sind ein wichtiger Faktor im Gesundheitswesen!

Arzneimittelforschung wird heute global betrieben, und unter globalen Gesichtspunkten macht es wenig Unterschied, ob dies unter Berücksichtigung der Schweiz als Prüfland geschieht oder nicht.

Aber nicht nur für die in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen ist die Beteiligung an klinischer Forschung von Bedeutung; es besteht ein erhebliches öffentliches Interesse an der Entwicklung innovativer Arzneimittel:

Die Behandlung von Patienten innerhalb von Studien gewährleistet einen hohen Standard medizinischer Versorgung und Schweizer Patienten bekommen frühzeitig die Gelegenheit, von neuen Therapieoptionen und somit vom medizinischen Fortschritt zu profitieren.

Schweizer Ärzte können durch die Teilnahme an Studien bereits vor Marktverfügbarkeit Erfahrungen mit neuen Therapien sammeln. Studien erlauben darüber hinaus einen strukturierten Erkenntnisgewinn und eine kontrollierte Rückmeldung auf ärztliches Handeln, also eine praktische Einbindung in das Umfeld der Evidence-based Medicine. Und Studien bieten ausserdem eine praktische Fortbildung für den involvierten Arzt unter dem Aspekt, was er in bezug auf medikamentöse Therapieentscheide grundsätzlich beachten sollte.

Drittmittelförderung im Rahmen von Forschungsprojekten trägt dazu bei, ein hohes Wissenschaftsniveau aufrechtzuerhalten, zusätzliche Arbeitsplätze zu schaffen und die Krankenversicherungen zu ent-

lasten (durch Reduktion der Therapiekosten, wenn Patienten innerhalb von Studien behandelt werden).

Dies zeigt, dass ein erhebliches öffentliches Interesse an medizinischer Forschung besteht. Somit sollte es auch natürlich sein, offen mit Informationen zum Thema klinische Forschung umzugehen und durch Inserate die Bereitschaft von Schweizer Patienten anzusprechen, sich an klinischer Forschung zu beteiligen. Natürlich unter der Voraussetzung, dass die Rechte der Patienten gewahrt sind und dass allen geltenden gesetzlichen und ethischen Regelungen nachgekommen wird. Dann stellen an den Patienten gerichtete Inserate eine von den Ethikkommissionen und Swissmedic akzeptierte Methode dar, Patienten für klinische Studien zu finden. Und, wie bereits zum Ausdruck gebracht: auch die behandelnden Hausärzte sind in geplante Studienprojekte sinnvoll einzubeziehen.

Um den Forschungsstandort Schweiz langfristig zu sichern, bedarf es zusätzlicher Entwicklungen,

zum Beispiel einer verbesserten Koordination von klinischen Studien an den grossen Spitälern, einer strukturierteren gegenseitigen Zuweisung von Patienten oder des Aufbaus von Netzwerken für multizentrische Studien. Die Arbeitsgruppe «Klinische Forschung» der SGCI hat sich zum Ziel gesetzt, diese Entwicklungen weiter voranzutreiben.

Da wir aber noch lange nicht am Ziel sind, werden Inserate zur Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinische Studien ein essentieller Bestandteil der Bemühungen bleiben, den Forschungsstandort Schweiz kurz- und mittelfristig zu garantieren. Denn ohne das Schalten von Zeitungsinseraten stünde die international geforderte Patientenzahl häufig nicht zur Verfügung und eine erfolgreiche Schweizer Beteiligung an internationalen Studienprojekten wäre in vielen Fällen nicht mehr möglich.

Daher wundern Sie sich nicht mehr, wenn Sie morgen eine Anzeige mit folgendem Titel in der Zeitung lesen: «Leiden Sie unter allergischem Asthma?»