

# Briefe an die SÄZ



## Tatsächlich ist eine «Win-win-win»-Situation in Aussicht

### Replik auf den Kommentar von Thomas Cueni, Interpharma [1]

Es ist erfreulich, dass viele Firmen ethische Selbstverpflichtungen formulieren und interne Kontrollen intensivieren [1, 4]. Wie ernst diese Öffnung gemeint ist, wird man bei der Umsetzung erkennen.

In seiner Stellungnahme zu meinem Artikel «Fair Pharma» [1] betont Thomas Cueni, die Pharmabranche halte sich strikt an die Regeln der «Deklaration von Helsinki». Demnach ist es unverständlich, warum sich ein Teil der Pharmaindustrie immer noch gegen eine lückenlose Transparenz sträubt, da eine Offenlegung ja jede Kritik entschärfen würde.

Prof. Gerd Antes, Leiter des deutschen Zentrums von Cochrane, fordert: «Die klinische Forschung muss transparenter werden» und schreibt, «von jährlich Zehntausenden von klinischen Studien werden 50 Prozent nicht publiziert» [2]. Werden diese den staatlichen Behörden *lückenlos* vorgelegt? Wer kontrolliert bei diesen *nicht zugänglichen* Studien, ob die ethischen Normen eingehalten wurden? Gegen eine solche lückenlose, *integrale* Offenlegung *aller* Studien (nicht nur von Zusammenfassungen!) wird immer wieder der «Schutz der Personendaten» und der «Schutz des geistigen Eigentums» angeführt, entgegen des Verdikts der europäischen Ombudsstelle [7]. Vielleicht wollen viele Firmen sich nicht in die Karten blicken lassen, denn durch eine kluge Auswahl können Nebenwirkungen «ausgesiebt» und die Wirksamkeit kann «geschönt» werden [3]. Selbstverständlich müssen bei der Offenlegung korrekte Modalitäten eingehalten werden, jedoch darf es nicht dem *Gutdünken der Pharmafirmen* überlassen werden, welche Forschungsprojekte «begründet» sind und welche nicht [1]. Unabhängige Gremien, analog zum «Medical Board» [8] sollten hier die Entscheidungsbefugnis haben. Eine unabhängige Stelle sollte zudem auch die Integrität der Ethikkommissionen in Ländern mit geschwächter Zivilgesellschaft überwachen.

Als Ärzte und Bürger sind wir *verpflichtet*, Fragen zu stellen, weshalb wir auf unseren Forderungen beharren, nämlich:

- Vollständige fortlaufende Nummerierung *aller* klinischen Studien

- Anmeldung aller Studien für eine öffentlich zugängliche, internationale, zentrale Registrierung, z.B. bei der ICTRP [9] der WHO oder einem mit ICTRP verbundenem Primärregister. «The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility» [WHO, 9]
- Integrale Veröffentlichung nach Studienabschluss [2, 3]
- Externe, unabhängige Kontrolle über die Einhaltung der ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki und der unverfälschten/integralen Datenwiedergabe
- Staatliche und verbandsinterne, empfindliche Sanktionen bei Nichteinhalten der Regeln.

Aus dem Wirrwarr von Kodizes, Gesetzen und Deklarationen sollte die Interpharma die Essenz destillieren, damit «the spirit and the letter» [6] des Regelwerks auch für den Arzt klar verständlich wird.

Tatsächlich ist eine «Win-win-win»-Situation in Aussicht, wie sie Thomas Cueni evoziert, sobald sich Offenheit mit konsistentem Handeln paart:

- für die Pharmabranche Festigung des Prestiges und mehr Nachhaltigkeit
- für die Ärzte eine solidere Basis für eine evidenzbasierte Pharmakotherapie
- für Patienten und Studienpersonen mehr Sicherheit.

Dr. med. Jacques Schiltknecht, Luzern

- 1 Cueni T. Globale Standards für klinische Studien nützen allen. Schweiz Ärztezeitung 2013; 94(51/52):1959–60.
- 2 Antes G. Die klinische Forschung muss transparenter werden. NZZ 23. 9.2013.
- 3 Wieseler B, et al. Completeness of Reporting of Patient-Relevant Clinical Trial Outcomes: Comparison of Unpublished Clinical Study Reports with Publicly Available Data. PLoS Med 10(10): e1001526. doi:10.1371/journal.pmed.1001526. 2013.
- 4 Kleist P. Vier Schritte zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung. Schweiz Ärztezeitung 2013; 94(12):483–5.
- 5 Schiltknecht J. Fair Pharma? Klinische Versuche: Vertrauen und Kontrolle. Schweiz. Ärztezeitung 2013; 94(50):1922–3.
- 6 IFPMA Code of Practice 2012.
- 7 Affaire: 2560/2007/BEH Decision of the european ombudsman closing his decision int complaint 2560/2007/BEH against the European Medecines Agency.
- 8 www.swissmedicalboard.
- 9 www.who.int/ictpr.



## Ein wenig mehr Grautöne, bitte!

### Zu den Beiträgen «Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle» [1] und «Globale Standards für klinische Studien nützen allen» [2]

Wenn alles so einfach wäre! Studien in Schwellen- und Entwicklungsländern sind jedoch weder schwarz noch weiss.

Abgesehen von den Interessen der forschenden pharmazeutischen Industrie gibt es zahlreiche Gründe, dort klinische Studien durchzuführen. Akteure sind nicht nur Pharmafirmen – es sind diese Länder selbst, die einen Anspruch auf die Teilnahme an internationaler Forschung und am Fortschritt geltend machen. Und die Fragen nach Fairness und Verteilungsgerechtigkeit lassen sich auch anders herum stellen: wenn der Anspruch auf medizinischen Fortschritt ein globaler ist, dann sollten auch die mit der Forschung verbundenen Risiken global verteilt werden.

Ist Forschung gleich Forschung? Klinische Forschung in Schwellen- und Entwicklungsländern ist m. E. nur dann gerechtfertigt, wenn sie generell den Menschen in diesen Ländern nützt, d.h. brennende medizinische Probleme in diesen Ländern adressiert. Bei Studien zur Behandlung der allergischen Rhinitis und hyperaktiven Blase mögen da Zweifel aufkommen. Es geht also um mehr als nur die adäquate medizinische Anschlussversorgung der Versuchspersonen nach Beendigung einer Studie sowie die spätere Verfügbarkeit der untersuchten medizinischen Innovation.

Seriöse Pharmaunternehmen tragen, nicht zuletzt aus Eigeninteresse, Sorge für eine korrekte Studiendurchführung. Mit dem magischen Begriff «Good Clinical Practice» (GCP) lassen sich jedoch nicht alle Probleme beseitigen. GCP ist ein technisch-operatives Regelwerk, das an die regulatorischen Rahmenbedingungen in den USA, Europa und Japan angepasst ist; es ist kein ethischer Kodex, der die prinzipiellen moralischen Fragen insbesondere in Verbindung mit einer Forschung in ärmeren Regionen dieser Welt adressiert [3]. Gegen was testet man eine Innovation, wenn der lokale Standard der ist, «nichts zu tun»? Werden Studiendesigns moralisch zulässig, die in entwickelten Ländern dieser Welt als unethisch eingestuft werden? Ein Freibrief für Placebo-kontrollierte Studien? Oder für Vergleiche mit einer Behand-

lung, die bei uns als Substandard betrachtet wird? Verstehen die Patienten den experimentellen Charakter einer Studie? Kann man überhaupt von «freiwilliger Studienteilnahme» sprechen? Letzteres setzt ein westlich geprägtes Autonomieverständnis voraus, das bei Menschen, die ansonsten keine Möglichkeit haben, über ihre Gesundheitsversorgung mitzubestimmen, kaum gegeben sein dürfte. Und wie freiwillig kann eine Studienteilnahme tatsächlich sein, wenn diese die einzige Chance für eine adäquate medizinische Behandlung darstellt? [4]. Nebenbei bemerkt: viele dieser Fragen sind nicht «spezifisch indisch oder chinesisch», sondern betreffen den nicht versicherten Amerikaner genauso; nur gibt es in den USA eine strikte Gesetzgebung zur Wahrung der Personenrechte.

Um eine ethisch verantwortungsvolle Forschung in Schwellen- und Entwicklungsländern zu gewährleisten, sind noch viele Detailfragen zu beantworten. Zudem sind robuste Kontrollmechanismen wichtig; doch ob unsere westlichen Arzneimittelbehörden Garanten für die Einhaltung von Standards in anderen Teilen der Welt sein können, ist sehr fraglich. Ich erinnere daran, dass die amerikanische Behörde FDA für ausländische Studien seit 2008 die Vorgaben der Deklaration von Helsinki als nicht mehr verbindlich erachtet [3] – mutmasslich deshalb, um die Türen für von ihr geforderte Placebo-kontrollierte Studien nicht zu verschliessen.

Die Reduktion der Probleme auf die «Pharma» und die Berufung auf Standards der GCP haben eins gemeinsam: Beide greifen sie zu kurz.

*Dr. med. Peter Kleist, GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee*

- Schiltknecht J. Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle. Schweiz Ärztezeitung 2013; 94 (50):1922–3.
- Cueni T. Globale Standards für klinische Studien nützen allen. Schweiz Ärztezeitung 2013;94(51/52):1959–60.
- Goodyear M. Does the FDA have the authority to trump the Declaration of Helsinki? BMJ 2009;338:b1559.
- Glickman SW, et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. NEJM 2009;360:816–23.



## Tierversuche

**Zum Artikel «Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle» [1]**  
Die Missstände bei medizinischen Menschenversuchen sind gravierend, dürfen aber niemals davon ablenken, dass Tierversuche für die Betroffenen ungleich belastender sind. Weil Tiere noch viel weniger Rechte haben. Eine Diskussion über den Nutzen von Tierversuchen ist müssig, obwohl fachlich das Wissen als Mediziner vorhanden wäre. Weil es sowieso niemals einen Grund gibt auch nur für eines der weltweit jährlich geopfert 100 Millionen Versuchstiere, für uns leiden und sterben zu müssen. Wann endlich stoppen wir dieses dunkelste Kapitel der Menschheit?

*Für den Verein gegen Tierfabriken vgt:  
Dr. med. Renato Wernli, Eichberg*

- Schiltknecht J. Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle. Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(50):1922–3.



## Arztzeugnisse und Sorgfaltspflicht

Ärztliche Arbeitsunfähigkeitszeugnisse geben immer wieder zu Diskussionen Anlass – kürzlich fand ja auch eine Podiumsdiskussion der Schweizerischen Ärztezeitung zu diesem Thema statt.

Mitunter gibt aber auch die Praxis von Kollegen Anlass zur Frage, was ein Arztzeugnis heute noch wert ist. Beispielsweise dann, wenn man von einer Patienten Folgendes hört: Sie habe nach initialem Nasenbluten ein «Arbeitsunfähigkeits-Zeugnis zu 100% für 6 Tage ganztags» mit der Diagnose «Krankheit» erhalten.

Das scheint mir ein recht krasser Missbrauch zu sein. Ist denn ein Arbeitsunfähigkeitszeugnis ein reines Entgegenkommen an unsere «Kunden», ohne jegliche Abklärung, ohne medizinische Grundlage, ein kurzverfasster, eigentlich wertloser Wisch Papier?

Oder ist es doch ein Dokument, das etwas über den Gesundheitszustand und die Arbeitsfähigkeit eines/-r Patienten/-in aussagt, gewissenhaft und ehrlich erstellt von einem Mitglied eines Berufsstandes, der sich an hohen ethischen Vorgaben orientieren möchte?

Solches Handeln schadet nicht nur dem ausstellenden Kollegen aus Balsthal, sondern dem Ansehen der gesamten Ärzteschaft.

*Dr. med. Brigitte Winkler, Toffen*



## Übervölkerung schadet auch dem Gesundheitswesen!

Die kommende Abstimmung über die Volksinitiative gegen die Masseneinwanderung betrifft auch das Gesundheitswesen. Die anhaltende grosse Einwanderung in die Schweiz führt zu einem Bevölkerungswachstum bis zu zur Übervölkerung, und diese schadet nicht nur ökologisch, sondern auch medizinisch. Die anwachsende Bevölkerungsdichte hat einen allgemeinen Stress zur Folge, in der einschlägigen Literatur als «Dichtestress» bezeichnet, und dieser verursacht eine wachsende Zahl verschiedener Krankheiten namentlich psychischer Natur, Neurosen, Abhängigkeiten, nicht nur von Drogen, auch von Medikamenten, psychosomatische Erkrankungen, neue wie «Burnout», Lernstörungen bei Schülern, Autismus usw. Die Statistik der eidgenössischen Invalidenversicherung über das Häufiger-Werden von Invalidität aus psychischen Gründen belegt es. Vor jedem Schalter eine Warteschlange, Herumschuberei von vorne und hinten, rechts und links in der Menge, verstopfte Strassen, überfüllte öffentliche Verkehrsmittel, Verlust von Naherholungsgebieten, sprachliche Verständigungsschwierigkeiten erzeugen Stress, und nach den Ergebnissen der vergleichenden Verhaltensforschung ist eben auch der Mensch nicht auf eine beliebig dichte Bevölkerung hin vorprogrammiert!

*Dr. med. Jean-Jacques Hegg,  
Facharzt für Psychiatrie, ehemaliger National-,  
Kantons- und Gemeinderat, Dübendorf*

## Leserbriefe



Reichen Sie Ihre Leserbriefe rasch und bequem ein. Auf unserer neuen Homepage steht Ihnen dazu ein spezielles Eingabefeld zur Verfügung. Damit kann Ihr Leserbrief rascher bearbeitet und publiziert werden – damit Ihre Meinung nicht untergeht. Alle Infos unter: [www.saez.ch/autoren/leserbriefe-einreichen/](http://www.saez.ch/autoren/leserbriefe-einreichen/)