

Wissen

Fremde Blicke

Soziale Phobie lässt sich nur schwer therapieren. Gegen die Schüchternheit könnten körpereigene Hormone helfen.

Seite 69

Vater des Internets

Der Google-Forscher Vint Cerf über den Schutz persönlicher Daten und neue Online-Applikationen.

Seite 72

Mensch & Medizin

Lungenkrebs ist nur selten heilbar. Neue Medikamente verlängern aber immerhin die Überlebenszeit.

Seite 73

Sieger des Winters

Nicht alle Tiere leiden unter dem vielen Schnee. Bartgeier bekommen Auftrieb, und auch Schweizer Wölfe profitieren.

Seite 71



Blutentnahme bei einem Diabetiker, der im Diacon Hospital in Bangalore an einer Pharmastudie teilnimmt. (Fotos: Stephan Elleringmann/Laif)

Leiden für die Forschung

Zunehmend testen Pharmafirmen neue Medikamente in Ländern wie Indien. Das ist billiger und fördert die medizinische Versorgung in der Dritten Welt. Doch nicht immer werden ethische Standards eingehalten. Von Patrick Imhasly

Bluthochdruck, Krebs oder Depressionen: In der westlichen Welt ist der Hunger nach neuen Medikamenten gross. Doch zunehmend führen die Pharmafirmen ihre umfangreichen klinischen Studien an Tausenden von Patienten nicht nur hierzulande, sondern in Entwicklungsländern durch. «Wie andere Industrien unterliegt auch die klinische Forschung dem Prozess der Globalisierung», erklärt der Gesundheitsökonom Kevin Schulman von der Duke University in Durham.

Insbesondere Indien ist zum Paradeplatz für Medikamentenstudien geworden. Die niederländische Nichtregierungsorganisation Wemos, spezialisiert auf Fragen der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern, schätzt, dass bis ins Jahr 2010 in Indien 2 Millionen Menschen an klinischen Versuchen teilnehmen werden. «Es besteht die Gefahr, dass die Menschen in solchen Ländern ausgenutzt werden», sagt Kevin Schulman.

Junges Phänomen

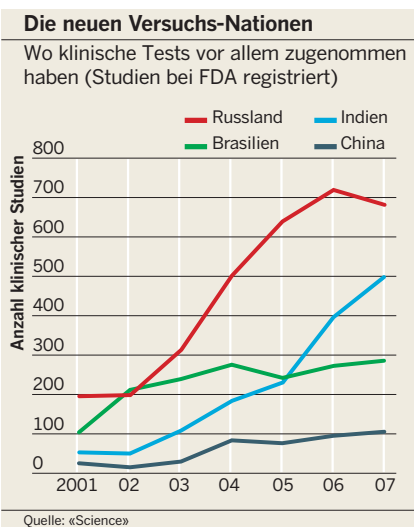
Wo und welche klinischen Studien für die Zulassung von Medikamenten – sogenannte Phase-3-Studien (siehe Box Seite 68) – derzeit in Entwicklungsländern oder Schwellenländern durchgeführt werden, ist im Detail kaum bekannt. Zwar legen manche Pharmafirmen solchen Daten in öffentlich zugänglichen Registern ab. «Aber es gibt kein zentrales, obligatorisches System, das all diese Studien erfassen würde», sagt Annelies den Boer von Wemos.

Einen Eindruck dieses relativ jungen Phänomens gibt indessen eine Unter-

suchung, die ein Team um Kevin Schulman kürzlich im medizinischen Fachblatt «New England Journal of Medicine» veröffentlicht hat (Bd. 360, S. 816). Demnach haben die 20 grössten amerikanischen Pharmafirmen Ende 2007 rund ein Drittel ihrer Phase-3-Studien – 157 von 509 – ausserhalb der USA durchgeführt, unter anderem in Indien, China und Osteuropa. Eine Analyse von Studien, die in den renommierten Fachjournalen «Lancet», «New England Journal of Medicine» und «Journal of the American Medical Association» erschienen sind, zeigt ebenso, dass der Anteil der klinischen Studien in den Vereinigten Staaten und in Europa abnimmt. Wobei die meisten Studien nach wie vor in Europa oder den USA stattfinden (siehe Grafiken Seite 68).

Auch die Schweizer Pharmafirmen Novartis oder Roche forschen in Indien und China, wie Thomas Cueni, Geschäftsführer des Branchenverbands Interpharma, bestätigt. «Es handelt sich aber nicht um eine Verlagerung der Forschung in diese Länder, sondern um ein stärkeres Wachstum als in den USA und Europa», sagt er.

Doch was sind die Gründe für diese Ausbreitung von West nach Ost? «Mit der Verbesserung der medizinischen Versorgung in vielen Ländern und der zunehmenden Verwendung von Medikamenten aus dem Westen müssen diese Länder in die klinische Forschung eingebunden werden», sagt Cueni. Zudem könnten Studien mit bis zu 15 000 Patienten nur organisiert werden, wenn sie an mehreren Zentren in



Nord- und Südamerika, Europa und Asien durchgeführt würden.

Es gibt auch andere Erklärungen. In Ländern wie Indien sind in den Spitälern gut ausgebildete und englischsprachige Ärzte für die Durchführung der Studien billiger als bei uns. Wie Kevin Schulman und seine Kollegen in ihrer Studie belegen, verlangt ein hervorragendes Spital in Indien pro dokumentierten Fall in einer Studie 1500 bis 2000 Dollar. Das ist ein Zehntel von dem, was einem zweitklassigen Spital in den USA zu bezahlen ist. Der indische Arzt und Mediziner Amar Jesani, der mit der Wemos zusammenarbeitet, schätzt, dass die Kosten für klinische Versuche in seinem Land generell 50 bis 75 Prozent niedriger sind. Das fällt ins Gewicht, wenn man bedenkt, dass die klinische Erprobung eines Medikaments mehrere hundert Millionen Dollar kosten kann.

Zeit ist Geld

Kosten entstehen aber nicht nur durch direkte Ausgaben für Entschädigungen, relevant ist auch die Zeit, die es braucht, um eine Studie durchzuführen. In der Regel beantragen Pharmafirmen das Patent auf einen neuen Wirkstoff, bevor sie mit den klinischen Versuchen beginnen. Mit jedem Studienjahr geht ein Teil jener wertvollen Zeit verloren, während derer das Präparat unter Patentschutz steht. Der zusätzliche riesige Pool von Menschen, die in Indien oder in China leben, erhöht die Wahrscheinlichkeit, in nütz-

► Fortsetzung Seite 68



Steindler lieben den Winter. (Alamy)

«Ethik-Kommissionen in Indien haben Kompetenz-Probleme, und sie sind zu wenig unabhängig.»