

# Testpersonen sollen sicherer leben

Zwei parlamentarische Vorstösse wollen Sicherheit und Qualität von Medikamententests verbessern

ULRICH GOETZ

**Jedes neue Medikament muss irgendwann auch an Menschen getestet werden. Zwei FDP-Parlamentarier aus Stadt und Land möchten nun die Sicherheit solcher Probanden «der ersten Stunde» verbessern.**

Der Skandal um die Medikamententestfirma VanTx Research AG ist noch in schlechtester Erinnerung. 1999 hatte die in Basel ansässige Firma negative Schlagzeilen gemacht, nachdem sie Tests an aus dem Ausland stammenden Versuchspersonen durchgeführt hatte, ohne diese hinreichend aufzuklären und zu betreuen. Zwar kam die Schweizer Arzneimittelkontrollstelle swissmedic dann vier Jahre nach dem Skandal zum Schluss, die VanTx-Studien hätten für die Probanden kein Gesundheitsrisiko dargestellt.

«Obwohl diese Affäre glimpflich abgelaufen ist, kann ein Imageschaden für den Forschungsplatz Basel und das ganze Bio-Valley nicht ausgeschlossen werden», schreibt nun FDP-Grossrat Rolf Stürm in seinem am 19. Januar eingereichten Anzug. Dieser wurde von über 80 Grossrats-

mitgliedern aus allen Fraktionen unterzeichnet und fordert die Schaffung eines trinationalen Probandenregisters. Ein Postulat mit ähnlicher Stossrichtung hat FDP-Landrat Paul Schär letzte Woche eingereicht.

**HEIKLER PUNKT.** Die Vorstösse der beiden Parlamentarier berühren einen heiklen Punkt der Pharmaforschung. Hat sich nämlich ein potenzielles neues Heilmittel im Tierversuch als wirksam und unschädlich erwiesen, muss irgend einmal der Schritt zur Erprobung am Menschen gewagt werden. Dies geschieht in so genannten Phase-I-Studien an einer kleinen Anzahl gesunder Probanden. Erst wenn ein Wirkstoff die Hürde dieser Vorversuche genommen hat, können Studien mit grossen Patientenzahlen geplant und durchgeführt werden.

Die Probanden, meist Studierende, werden für ihre Teilnahme honoriert, nicht fürstlich, aber immerhin. Und da beginnt das Problem. Denn wenn die Freiwilligen zwecks Gelderwerb zu oft und in zu kurzen Abständen sich für solche Studien zur Verfügung stellen, können

sie erstens ihre Gesundheit gefährden und zweitens die Resultate der Folgestudien verfälschen. «Drei Monate Pause sollte die Regel sein», meint Professor Hans Kummer zur baz. Er präsidiert die nach dem VanTx-Skandal geschaffene gemeinsame Ethikkommission der Kantone Basel-Stadt und -Landschaft.

Hans Kummer sorgt dafür, dass alles mit rechten Dingen zugeht bei den Versuchen, die jährlich an 100 bis 200 Probanden in der Region Basel durchgeführt werden. Keinen Überblick hat er jedoch darüber, was die Studienteilnehmer tun, wenn sie nicht gerade etwa bei der «Swiss Pharma Contract» in Allschwil unter Kontrakt stehen, die solche Studien durchführt. Theoretisch können Probanden unkontrolliert die Runde machen bei ähnlichen Institutionen im Elsass und in der badischen Nachbarschaft, ohne dass die jeweiligen Studienleiter davon wissen.

«Damit liefern sich die Studienteilnehmer einem grossen Risiko aus», weiss Hans Kummer. «Denn besonders wenn im Versuch mit radioaktiv markierten Substanzen gearbeitet wird, sollte eine Karenzfrist von min-

destens einem Jahr eingehalten werden.» Um dies zu kontrollieren, wäre ein grenzübergreifendes Probandenregister sehr hilfreich.

Auch im Interesse des Forschungsplatzes Basel habe er seinen Anzug eingereicht, erklärt Rolf Stürm gegenüber der baz. Aber bestünde nicht die Gefahr, dass Phase-I-Studien künftig nach Übersee abwandern, wo die Kontrollen weniger strikt sind als bei uns? (In den USA beispielsweise sind für medizinische Versuche 30-mal höhere Strahlendosen zulässig.)

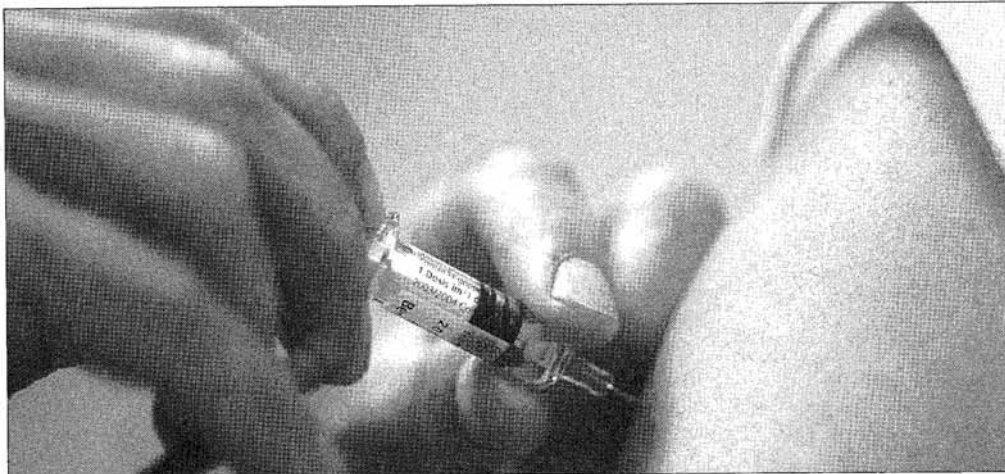
**INTERNATIONALES REGISTER.** «Ich glaube nicht, dass der Forschungsregion daraus ein Nachteil entsteht», meint Grossrat Stürm. «Lausig durchgeführte Studien nützen nämlich niemandem was, am wenigsten den Auftraggebern in der Industrie.» Die Versuchspersonen, die allenfalls von einem grenzübergreifenden Probandenregister abgeschreckt würden, seien sowieso ein Risiko für die Qualität der Studien. «Doch nur mit Qualität können wir den Forschungsplatz Basel erfolgreich verteidigen.»

## Probanden-Tourismus den Riegel schieben

**LIESTAL.** In der Region muss dem so genannten «Probanden-Tourismus» Einhalt geboten werden, fordern mehrere Politiker aus den beiden Basel. Dabei geht es um Versuchspersonen, die sich für Medikamententests zur Verfügung stellen nach dem Motto «Je öfter, desto mehr Lohn, desto besser» und dabei gewisse Fristen zwischen den Tests nicht einhalten würden. Und im Dreiländereck fehle die Kontrolle, monieren die Postulanten. (bz) **SEITE 15**

# Testpersonen besser testen

**PROBANDEN-TOURISMUS / Versuchspersonen könnten Medikamentenstudien als Einkommensquelle missbrauchen, fürchten regionale Politiker und fordern eine bessere Kontrolle der «Versuchskaninchen».**



**AUA.** Viele «Versuchskaninchen» halten im Rahmen von Medikamentenstudien gern für Spritzen und andere Tests hin – denn für ihre Teilnahme werden die Versuchspersonen gut entlohnt. FOTO KY

VON LORIS VERNARELLI

**LIESTAL/BASEL.** «Für eine Studie mit einem Prüfpräparat suchen wir gesunde Männer und Frauen im Alter von 18 bis 45 Jahren. Sie müssen seit mindestens drei Monaten Nichtraucher sein. Die Studie beinhaltet einen stationären Aufenthalt von sieben Tagen und acht Nächten sowie fünf ambulante Termine. Bei der Voruntersuchung wird anhand eines Gesundheitschecks ihre Eignung für die Teilnahme abgeklärt. Die Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme beträgt 2300 Franken.»

Inserate dieser Art findet man in Zeitungen und Zeitschriften beinahe täglich. Waren noch vor einem Jahrzehnt Medikamentenstudien an Versuchspersonen mit Misstrauen behaftet, erfreuen sich diese Tests heutzutage zunehmend grosser Beliebtheit. Dabei

geht es den so genannten Probanden meistens nicht darum, Behandlungsmöglichkeiten von Patienten durch mehr Forschung zu verbessern – im Mittelpunkt steht eindeutig der finanzielle Nutzen.

Da derartige Studien wenig Risiken beinhalten – bevor ein Medikament an Menschen geprüft wird, durchläuft es viele Stadien – und die Bezahlung überdurchschnittlich ist, melden sich vor allem Leute wie Studenten oder Stellenlose, die auf der Suche nach einem (Neben-)Einkommen sind.

Doch genau hier liegt der Haken: «Um einerseits das gesundheitliche Risiko der Probanden gering zu halten und um andererseits die Forschungsergebnisse nicht zu verfälschen, sind zwischen den einzelnen Versuchen ausreichend lange Wartezeiten einzuhalten. Leider besteht eine gewisse Gefahr, dass Probanden aus finanziel-

len Gründen die Wartezeiten umgehen, indem sie ihre Teilnahme an früheren Versuchen verschweigen», schreibt FDP-Landrat Paul Schär in einem Postulat an den Baselpartei-Regierungsrat.

### Den Probanden-Tourismus unter die Lupe nehmen

Der von allen Fraktionen – ausser der SVP – unterzeichnete Vorstoss will das Problem des Probanden-Tourismus wieder aufgreifen, nachdem es lange Zeit ruhig um dieses brisante Thema war. Da auch viele baselstädtische Parlamentarier den Ernst der Lage erkannt haben, wurde das gleiche Postulat durch den Freisinnigen Rolf Stürm im Grossen Rat eingereicht.

Probanden-Tourismus ist im trinationalen Bio-Valley besonders leicht, weil die Schweiz, Deutschland und Frankreich die Daten über die Ver-

suchspersonen nicht austauschen. Während die Franzosen jedoch ein nationales Probandenregister führen, besitzen Deutschland und die Schweiz höchstens lokale Listen. Eine undurchschaubare Situation. «Wie die trinationale Oberrhein-Konferenz schon 2001 festgestellt hat, ist ein grenzüberschreitendes Probandenregister absolut notwendig», ist Hans Kummer, Präsident der Ethikkommission beider Basel, überzeugt. Alle betroffenen Parteien – Pharmaindustrie, Versuchsfirmen, Sanitätsdirektoren, Ethikkommissionen – würden die Erstellung eines solchen Verzeichnisses begrüßen, das Problem liege allerdings in Bundesbern, so Kummer.

Den Bundeshaus-Politikern bereitet insbesondere der Datenschutz Kopferbrechen – und erst recht, weil die Personalien der Probanden über die Landesgrenze hinaus verschickt werden müssten. Doch weder Hans Kummer noch Rolf Pokorny, Leiter der klinischen Forschung und Biometrie der Firma Swiss Pharma Contract, können diese Skepsis verstehen. «Unser Unternehmen ist an der Datenbank der Freiburger Ethikkommission International (Feki) angeschlossen», erklärt Pokorny. «Alle Angaben über Probanden, die wir elektronisch an die Datenbank verschicken, werden verschlüsselt. Niemand in der Firma kennt diesen Schlüssel, somit ist die Anonymität der Daten zu 100 Prozent gewährleistet.»

Auch Pokorny ist von der Nützlichkeit einer grenzüberschreitenden Datenbank überzeugt. Doch der Probanden-Tourismus sei weniger verbreitet als angenommen, denn die klinischen Voruntersuchungen würden einen «Studien-Profi» schnell auffliegen lassen. «Und seien wir ehrlich», fragt der Forscher ironisch, «welcher Proband bringt sich freiwillig in Lebensgefahr? Gesundheit gehe eben über Geld.»

## Probanden im Dienst der medizinischen Forschung

In einer Allschwiler Klinik testen gesunde Freiwillige die Sicherheit neuer Medikamente

del und Übelkeit», sagt Pokorny. Ob diese tatsächlich medikamentös bedingt sind, versucht man zum Teil herauszufinden, indem einer Probandengruppe nur Placebos verabreicht werden. Ein Fall, wie er kürzlich in England passiert ist, ist laut Pokorny in Allschwil nicht denkbar, «zumindest nicht in diesem Ausmass». Zwar habe man schon zweimal «aus Sicherheitsgründen» einen Notfallarzt aus einem benachbarten Spital bezogen; eine lebensbedrohliche Situation sei jedoch noch nie eingetreten. Für alle Fälle verfüge die Swiss Pharma Contract über eine Versicherung, die für Schäden aufkommen müsste.

«Unsere Probanden haben das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen aus einer Studie auszusteigen.» Freilich würden sie dann aber auch nur anteilmässig für ihre Teilnahme entschädigt, sagt Pokorny. Die Teilnehmer unterziehen sich in der Klinik in Allschwil freiwillig einem strengen Regime: Drogen- und Alkoholkonsum sind selbstverständlich verboten, und auch das Rauchen ist mit Ausnahme ganz bestimmter Studien untersagt. Die Teilnehmer dürfen das Haus lediglich in der Gruppe für einen kurzen Spaziergang in Begleitung einer Krankenschwester verlassen. Zweimal täglich haben sie Zugang zu ihrem Garderobekästchen, um sich frische Wäsche zu besorgen, wobei auch dieser Vorgang von einer Schwester beobachtet wird. Bei den meisten Probanden handelt es sich um Männer. Frauen sind nur bei einem kleineren Teil der Studien überhaupt zugelassen und in der Regel nur dann, wenn sie nicht gebärfähig sind. Dies, um «unter keinen Umständen ein ungeborenes Leben zu gefährden», wie Pokorny erklärt.

### Arbeitslose, Studenten, Künstler

«Die Leute kommen des Geldes wegen zu uns – etwas anderes zu glauben, wäre eine Illusion», stellt der Arzt fest. Die Entschädigung für die Teilnahme an einer Studie belaufe sich im Durchschnitt auf 1000 bis 3000 Franken. Unter den Probanden gebe es naturgemäss viele Arbeitslose, aber auch Studenten oder Künstler seien vertreten. Die Zurückhaltung der Probanden, über ihre Teilnahme an einer Studie zu reden, ist gross. Pokorny vermutet dahinter verschiedene Gründe, zum Beispiel die Angst vor dem Steueramt oder die Scham, dass der Freundeskreis davon erfährt.

Er erinnert sich an einen Arbeitslosen, der nicht einmal seiner Frau erzählte, dass er sich als Proband für eine Medikamentenstudie gemeldet hatte. Er schwindelte der Frau vor, auf Jobsuche zu sein und an einer zwei- oder dreitägigen Vorstellungsrunde teilnehmen zu müssen. Eine 56-jährige Frau, die an einer Studie mit einem Aids-Medikament mitmacht, ist bereit, über ihre Beweggründe zu sprechen: «Ich brauche Geld für

eine Autoreparatur, die ansteht», sagt sie als Erstes. Ausserdem möchte sie der Medizin «etwas zurückgeben». Vor mehr als dreissig Jahren erlitt sie bei einem Autounfall schwere Brandverletzungen. Nebenwirkungen des nun getesteten Medikamentes spürt sie nach eigenen Angaben keine. Doch sie leide mit zunehmender Dauer der Studie unter Langeweile und dem «Eingesperrtsein», sagt die Baslerin.

### «Probanden-Tourismus» unterbinden

Sämtliche Studien und ganz besonders die «Phase-1-Studien» würden «sehr vorsichtig geprüft», sagt der Arzt Hans Kummer, Präsident der Ethikkommission beider Basel. «Nach menschlichem Ermessen» seien bei den bewilligten Testreihen mit kurzfristiger Verabreichung auch Spätschäden äusserst unwahrscheinlich. Die Ethikkommission habe zum Beispiel darüber zu entscheiden, ob eine Studie überhaupt sinnvoll ist, ob die geplanten Dosierungen angemessen sind und ob ein zu testendes Medikament überhaupt eine Zukunft hat oder damit nur bereits Bekanntes wiederholt wird, was wissenschaftlich unsinnig ist. Im Auge hat die Ethikkommission laut Kummer auch den Grundsatz, dass die Studienteilnehmer freiwillig und ohne Zwang teilnehmen.

Die Kommission kontrolliere deshalb auch die Personalien der Probanden, die aus der Region stammen und sich ausweisen müssen. Damit will man verhindern, dass sich ein «Probanden-Tourismus» entwickelt, wie es ihn vor Jahren bei der in Verruf geratenen Firma VanTX gab. Diese hatte im grossen Stil Studenten aus Ostblockländern in die Schweiz eingeflogen; eine seriöse Information und Nachbetreuung der Probanden gab es nicht.

Dem «Probanden-Tourismus» wirken auch sogenannte Probanden-Register entgegen. Die Swiss Pharma Contract hat sich freiwillig einem grenzüberschreitenden Register angeschlossen. Damit soll ausgeschlossen werden, dass Testpersonen an verschiedenen Studien teilnehmen, ohne die vorgeschriebenen Karenzfristen einzuhalten. Damit würden sie unter Umständen ihre Gesundheit gefährden. Ausserdem könnten die Ergebnisse verfälscht werden, weil beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht nachvollziehbar ist, welcher Wirkstoff diese verursacht hat.

### Ausbaupläne in der Schweiz

Medikamentenstudien scheinen ein lohnendes Geschäft zu sein. Swiss Pharma Contract plant, mittelfristig in der Schweiz eine zweite Klinik zu eröffnen. Als Standort käme eine weitere grosse Stadt in der Deutschschweiz in Frage, aber auch die Romandie würde sich wohl eignen, um ein Heer an Testpersonen zu rekrutieren.

Rebekka Haefeli

Novartis „Gesundheit, Sicherheit und Umwelt 2006“,  
Novartis Werke Basel und Stein  
Erschienen auf die Aktionärsversammlung vom 06.03.07

## Strahlenschutz

Die eingeleitete Revision der Schweizer Strahlenschutzverordnung (StSV) sieht eine Vereinfachung der Meldeverfahren für Humanversuche mit radioaktiv markierten Prüfsubstanzen vor. Es kommt so zu einer Angleichung an die USA. Novartis will zudem an allen ihren Forschungsstandorten die gleich strengen Dosisberechnungsmodelle einführen und schlägt ein Probandenregister vor. Dies soll den Schutz der Testpersonen und die Sicherung der Forschungsergebnisse gewährleisten.

*Key Words:* Rolf Stürm, Paul Schär, Probanden-Register, Probandenregister, Pharma-Probanden, Testpersonen, Grossrat, Grosser Rat, Landrat, Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Pharma-Forschung, Pharmaforschung, Probanden-Tourismus, Probandentourismus, Versuchspersonen, Forschungsergebnisse, Wartefrist, FDP, freisinnig, Freisinniger, trinational, Bio-Valley, Schweiz, Deutschland, Frankreich, grenzüberschreitend, Oberrhein-Konferenz, Ethikkommission, Hans Kummer, Pharmaindustrie, Versuchsfirma, Versuchsfirma, Datenschutz, Rolf Pokorny, Swiss Pharma Contract, Medikament, VanTx Research AG, Arzneimittelkontrollstelle swissmedic, Forschungsplatz, Forschungsplatz, Anzug, Postulat, Heilmittel, Tierversuch, Erprobung am Menschen, Phase-I-Studie, Freiwillige, Gelderwerb, Studienteilnehmer, radioaktiv markierte Substanzen, Strahlendosen, Strahlendosis, Forschungsregion