

Band 12 - Heft 1 - 2005

IMAGO HOMINIS

QUARTALSCHRIFT FÜR MEDIZINISCHE
ANTHROPOLOGIE UND BIOETHIK - WIEN

PREIS: EUR 10.-

ISSN 1021-9803

Band 12 - Heft 1 - 2005



ETHIK UND
PHARMAINDUSTRIE

1
2005

IMAGO HOMINIS

Herausgeber:

Johannes BONELLI

Friedrich KUMMER

Enrique H. PRAT

Schriftleitung:

Notburga AUNER

Wissenschaftlicher Beirat:

Klaus ABBREDERIS (Innere Medizin, Dornbirn)

Robert DUDCZAK (Innere Medizin, Wien)

Gabriele EISENRING (Privatrecht, Rom)

Titus GAUDERNAK (Unfallchirurgie, Wien)

Martin GLÖCKLER (Chirurgie, Wien)

Elisabeth HASELAUER (Soziologie, Wien)

Oswald JAHN (Arbeitsmedizin, Wien)

Lukas KENNER (Pathologie, Graz)

Reinhold KNOLL (Soziologie, Wien)

Wolfgang MARKTL (Physiologie, Wien)

Theo MAYER-MALY (Bürgerl. Recht, Salzburg)

Gottfried ROTH (Neurologie, Wien)

Kurt SCHMOLLER (Strafrecht, Salzburg)

Franz SEITELBERGER (Neuropathologie, Wien)

Das IMABE-Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik hat die Aufgabe, die Medizin in Forschung und Praxis unter dem besonderen Aspekt der Würde des Menschen auf der Grundlage des christlichen Weltbildes zu betreiben bzw. zu fördern. Das IMABE-Institut veranstaltet Symposien, Seminare und Vorträge über Themen, die sich mit bioethischen und medizinisch-anthropologischen Fragen beschäftigen, und fördert den Dialog mit Experten aus den Bereichen Medizin, Philosophie, Psychologie, Rechtswissenschaft, Demographie, Soziologie und Theologie, um so aktuelle medizinische Probleme interdisziplinär zu durchleuchten.

Das Titelbild zeigt die „Skizze zum Gesicht des Adam“ aus der Sixtinischen Kapelle von Michelangelo.

INHALTSVERZEICHNIS

EDITORIAL	5
AUS AKTUELLEM ANLASS	
J. SMOLLE <i>Heilen: weniger Theorie, mehr Bescheidenheit</i>	8
N. AUNER <i>30 Jahre Fristenlösung: Die Geschichte eines sozialen Rückschritts</i> ...	11
M. SPATZENEGGER <i>Novellierung des Ethikkodex der PHARMIG</i>	13
M. STOLL <i>Ideen ohne Schranken?</i>	16
FOCUS	
E. H. PRAT <i>Ethische Probleme der pharmazeutischen Industrie</i>	19
SCHWERPUNKT: Ethik und Pharmaindustrie	
M. MÜLLER <i>Drittmittelfinanzierung: Treibkraft der medizinischen Forschung oder Kommerzialisierung der Wissenschaft?</i>	39
H. PITTNER <i>Aufgaben der Zulassungsbehörde und ethische Aspekte, die damit in Zusammenhang stehen</i>	45
F. KUMMER <i>Dunkle Wolken über COX-2-Blockern</i>	51
NACHRICHTEN	57
ZEITSCHRIFTENSPIEGEL	59
BUCHBESPRECHUNGEN	61

Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik (IMABE)
errichtet gemäß Artikel XV 7 des Konkordates vom 5.6.1933, BGBl. II Nummer 2/1934 und des CIC, insbesondere
Canones 114 und 116 (2) als öffentliche kirchliche Rechtsperson.

Sitz des Instituts:

Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien

Tel. +43 1 715 35 92, Fax +43 1 715 35 92-4, e-mail: postbox@imabe.org

Kuratorium (Vorstand):

Vorsitzender: DDr. Klaus KÜNG, St. Pölten

Dr. Walter HAGEL, Wien, Rechtsreferent der ÖBK

Ehrwürdige Mutter Visitatorin Sr. Magdalena POMWENGER, Salzburg, Kongregation der Barmherzigen Schwestern vom
hl. Vinzenz von Paul

Ehrw. Mutter Generaloberin Sr. Dominika KEINDL, Wien, Konvent der Elisabethinen

Ehrw. Mutter Generaloberin Sr. Scholastika LEITNER, Wien, Kongregation der Barmherzigen Schwestern

Pater Paulus KOHLER OH, Wien, Provinzial der Barmherzigen Brüder

Direktor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Johannes BONELLI, Wien

Geschäftsführer:

Prof. Dr. Enrique H. PRAT, Wien

Institutszweck:

Zweck des Instituts ist die Verwirklichung von Projekten der Lehre und Forschung auf den Gebieten der Bioethik
und der medizinischen Anthropologie.

Herausgeber: Prim. Univ.-Prof. Dr. Johannes BONELLI, Prim. Univ.-Prof. Dr. Friedrich KUMMER,

Prof. Dr. Enrique H. PRAT

Medieninhaber und Verleger: IMABE – Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik,

Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien, Telefon: +43 1 715 35 92, Telefax: +43 1 715 35 92-4

E-Mail: postbox@imabe.org, <http://www.imabe.org/>

DVR-Nr.: 0029874(017), ISSN: 1021-9803

Schriftleitung: Dr. Notburga AUNER

Redaktion/Nachrichten: Dr. Marion STOLL, Maria SCHÖRGHUBER

Anschrift der Redaktion ist zugleich Anschrift des Herausgebers.

Grundlegende Richtung: IMAGO HOMINIS ist eine ethisch-medizinische, wissenschaftliche Zeitschrift, in der aktuelle
ethisch-relevante Themen der medizinischen Forschung und Praxis behandelt werden.

Layout, Satz, Graphik und Produktion: Robert GLOWKA

Herstellung: Buchdruckerei E. BECVAR GESMBH, Lichtgasse 10, A-1150 Wien

Anzeigenkontakt: Robert GLOWKA

Einzelpreis: Inland EUR 10.-, Ausland EUR 12.-,

Jahresabonnement: Inland EUR 35.-, Ausland EUR 40.-, Studentenabo EUR 20.-, Fördererabo EUR 80.-

Abo-Service: Robert GLOWKA

Bankverbindung: CA AG, BLZ 11000, Kto. Nr. 0955-39888/00;

IBAN = AT67 1100 0095 5398 8800, BIC = BKAUATWW

Erscheinungsweise: vierteljährlich, Erscheinungsort: Wien

Verlagspostamt: 1033 Wien, Postgebühr bar bezahlt.

Leserbriefe senden Sie bitte an den Herausgeber.

Einladung und Hinweise für Autoren:

Das IMABE lädt zur Einsendung von Artikeln, die Themen der medizinischen Anthropologie und Bioethik behandeln,
ein. Bitte senden Sie Ihre Manuskripte an die Herausgeber. Die einlangenden Beiträge werden dann von den Mit-
gliedern des wissenschaftlichen Beirates begutachtet.

Das IMABE-Institut gehört dem begünstigten Empfängerkreis gemäß § 4 Abs 4 Z 5 lit e EStG 1988 in der Fassung des
Steuerreformgesetzes 1993, BGBl.Nr. 818/93, an. Zuwendungen sind daher steuerlich absetzbar.

Redaktionsschluss: 8. März 2005

Diese Ausgabe wird unterstützt von:



Antworten, auf die es ankommt.

Der Sponsor hat keinen Einfluss auf den Inhalt des Heftes.

Ist die pharmazeutische Industrie in ethischer Hinsicht besser als ihr Ruf? Ist sie wirklich geldgierig? Macht sie „Geschäfte“ mit der Gesundheit? Schaut sie nur auf den Shareholder Value? In der letzten Zeit wird in der Tagespresse aber auch in den international angesehenen medizinischen Fachzeitschriften immer lauter Kritik am ethischen Verhalten der Pharmaindustrie geübt. Der Ruf dieser Branche wird dadurch stark in Mitleidenschaft gezogen.

Ereignisse wie Lipobay vor ein paar Jahren oder Paxil, Vioxx oder Celebrex in der jüngsten Vergangenheit eignen sich bestens zur Skandalisierung durch die sensationsgierigen Tages- und Wochenzeitungen. Die Kritik dieser Medien darf bestenfalls als ein auf vagen Verdachtsmomenten beruhendes ungeprüftes, meistens auch unüberprüfbares Vorurteil gewertet werden. Das Malheur liegt aber darin, dass, sobald solche Verdachtsmomente in der Medienwelt die Runde machen, nachhaltige Rufschäden verursacht werden. Das ist eine sehr bedauerliche Ungerechtigkeit. Eigentlich müsste man verhindern können, dass der gute Ruf von Institutionen durch die Vorverurteilung in den Medien Schaden erleidet.

Anders muss aber die Kritik in den Fachzeitschriften bewertet werden, denn die Beiträge in diesen Medien kommen in der Regel aus Expertefedern und werden von weiteren Experten auf ihre wissenschaftliche Sorgfalt streng geprüft. Abgesehen davon spricht die Tatsache, dass diese Medien auf die Zuwendungen und Werbeeinschaltungen der pharmazeutischen Industrie angewiesen sind, sehr für sich. Sie könnten sich eine unbegründete Kritik nicht leisten. Deshalb müssen die kritischen Stimmen dieser Medien ernst genommen werden.

Die pharmazeutische Industrie hat es nicht leicht. Sie ist vielleicht wie kaum eine andere Branche gezwungen, gleichzeitig in zwei an sich inkompatiblen Wirtschaftsorganisationssystemen zu operieren. Effizienz, Innovation, Dynamik, Anpassungsfähigkeit und soziale Verantwortlichkeit sind die fünf Edelsteine, mit denen diese Industrie sich und ihr Image gerne schmückt. Das ist auch ein ethischer Auftrag an die Pharmaindustrie, die ihrerseits für sich in Anspruch nimmt, diese Anforderungen gut zu erfüllen. Wie könnte ein solches Profil erfüllt werden, wenn nicht mit einer klaren marktwirtschaftlichen Orientierung? Der Wettbewerb der vielen Produzenten und der Zwang im Kapitalmarkt zu bestehen, können als überlegene Antriebskräfte der Produktivität, Innovation und Flexibilität nicht wegdiskutiert werden. Die großen Fortschritte der Pharmakologie wären wahrscheinlich in einer nicht-marktwirtschaftlichen Betriebsführung und Organisation undenkbar. Auf der anderen Seite ist die öffentliche und die private Gesundheit eine prioritäre Aufgabe des Staates, der zum Schutze des Gemeinwohls in die Gesundheitsverwaltung und besonders im Arzneimittelmarkt mit zahlreichen Regulierungen und Kontrollen eingreift. Die Pharmaindustrie muss also die liberalen Spielregeln des wettbewerblichen Marktes mit den rigiden Vorschriften und Kontrol-

len einer mehr oder weniger zentral organisierten Gesundheitsverwaltung kompatibel machen. Die Gratwanderung zwischen der Verantwortung gegenüber den Aktionären und der Belegschaft einerseits und den Patienten andererseits stellt sich nicht unproblematisch dar. Die Interessenskonflikte zwischen Kapitalmarkt, Forschungsprogrammen, Informationspflicht, Sicherheitsstandards und Versorgung bringen die Pharmafirmen in eine Vielfalt von Situationen, in denen Ethik gefragt ist.

Zurück zur Eingangsfrage: Ist die pharmazeutische Industrie in ethischer Hinsicht besser als ihr Ruf? Ja und Nein.

Was die Erfüllung des ethischen Auftrags, effizient, innovativ, dynamisch, und anpassungsfähig zu operieren, angeht, schneidet sie im Vergleich mit den anderen Branchen überdurchschnittlich gut ab. Hier können die Kritiker kaum ansetzen, und man kann nicht kurzzeitig behaupten, wie dies oft der Fall ist, dass diese Eigenschaften nur den Aktionären, nicht aber den Patienten zu Gute kommen. Da hat die Pharmaindustrie in ethischer Hinsicht Anspruch auf einen guten Ruf.

Was die soziale Verantwortung anbelangt, muss man differenzieren: Auf der einen Seite stimmt die Kritik, dass die Pharmaindustrie um die reichen Länder bemüht ist, während sie für Krankheiten der Dritten Welt nur sehr wenige Mittel aufwendet. Auch wenn sie da und dort in der letzten Zeit bereit war, für Entwicklungsländer besondere Konditionen anzubieten, ist der Einsatz der Pharmaindustrie für die Dritte Welt zu gering. In Zeiten, in denen sich die Wirtschaft ständig mit dem Schlagwort CSR (Corporate Social Responsibility) schmückt, müsste man einen viel stärkeren sozialen Einsatz der Pharmaindustrie erwarten können.

Die Kritik an der Branche bezüglich der Zurückhaltung von wichtigen Informationen, oder in Anbetracht des beinhalten Umgangs mit der eigenen und der akademischen Forschung, oder bezüglich der Umgehung der staatlichen Kontrollen durch zweifelhafte Mittel, oder ob des Versuchs, die Ärzteschaft mit getarnten Geschenken zu gewinnen, lässt zumindest ernste Zweifel an der sozialen Kompetenz aufkommen. Auf der anderen Seite muss man der Pharmaindustrie zu Gute halten, dass sie sich in vielen Ländern als einzige Branche öffentlich zu gewissen Regeln bezüglich ihrer Informationspflichten, ihres Umgangs mit der Forschung und mit den Ärzten, die weit über das gesetzlich Geforderte hinausgehen (Verhaltenskodex), freiwillig verpflichtet hat. Warum hat sie es getan? Aus selbstloser Liebe zur Ethik? Sicher nicht. Diese Branche scheint mehr als jede andere überzeugt zu sein, dass es zwar möglich ist, Gewinne auf Kosten der Ethik zu machen, aber diese sind immer nur kurzfristig, weil sie sich mittelfristig in große Belastungen umwandeln und große finanzielle Einbrüche bringen. Sie weiß auch, dass sie so lange marktwirtschaftlich operieren kann, als sie um jene Verantwortung bemüht ist, die der Respekt vor der Gesundheit der Menschen, denen sie dienen soll, erfordert. Sie weiß aber sehr gut, dass durch Verfehlungen einzelner Firmen staatlicher Handlungsbedarf entsteht, was zu Eingriffen im marktwirtschaftlichen Freiraum führen würde. Ethikkodices sind also in erster Linie Mahnmale für die Firmen der Branche selbst, um sie an das Damok-

lesschwert gesetzlicher Regulierungen zu erinnern. Diese Kodices gehören sicher zur Schutzstrategie der Interessen des Kapitals.

Gelingt es aber der Branche, alle Firmen dazu zu verpflichten? Gibt es in der Branche sonst keine ethischen Probleme?

Diese Fragen wurden in den Aufsätzen dieses Heftes behandelt. M. MÜLLER befasst sich mit der Praxis der Drittmittelfinanzierung, die sicherlich eine wichtige Treibkraft der Forschung ist, die aber ethische Schatten über die Freiheit der Forschung wirft. H. PITTNER erläutert die Problematik der europäischen und nationalen Verfahren der Arzneimittel-Zulassung, und F. KUMMER stellt exemplarisch für andere einen der großen Problemfälle der jüngsten Vergangenheit auch in ethischer Hinsicht dar.

Schließlich hat E. PRAT versucht, die seriöse Kritik am ethischen Verhalten in der Pharmaindustrie zu sichten, zu prüfen und zu bewerten. Die Schlussfolgerung dieser Analyse ist, dass es wenig Grund gibt, den allgemeinen guten Ruf der Pharmaindustrie in Frage zu stellen. Aber die Branche wäre gut beraten, ihre bestehenden Bemühungen um Ethik zu stärken und die Firmen vermehrt externen Kontrollinstanzen im Sinne eines ethischen Controllings zu unterwerfen.

Die Herausgeber

Heilen: weniger Theorie, mehr Bescheidenheit

Josef SMOLLE

Die „Kunst des Heilens“ ist nicht nur der Titel des gleichnamigen, im Dezember 2004 in Graz veranstalteten Weltkongresses, sondern ein gesellschaftliches und zutiefst menschliches Anliegen. Die medizinischen Fortschritte des letzten Jahrhunderts haben dabei an der Grundfrage des Heilens wenig geändert. Umso mehr stellt sich heute die Frage: Unterscheiden sich eigentlich komplementärmedizinische Ansätze, wie sie von Heilern aller Provenienz vertreten werden, von der wissenschaftlichen Medizin? Und wenn ja, wie?

Stets wird auf das unterschiedliche Weltbild, die unterschiedliche Sicht auf den Patienten hingewiesen – eine Erklärung, die zu kurz greift. Es gibt eine Vielfalt von Menschenbildern und Theoriegebäuden, nicht nur innerhalb der Alternativmedizin. Und die Einsicht, dass der Mensch in seiner Komplexität und seelischen Einmaligkeit mehr als eine körperliche Dimension hat, kann auch keine Richtung allein für sich reklamieren. Entscheidend ist jedoch oft nicht die Theorie an sich, sondern wie wir mit der Theorie umgehen.

Im Prinzip ist jede Vorstellung, die wir uns von den Lebensvorgängen machen, ein vereinfachtes theoretisches Modell. Das trifft auf das Bild, dass das Blut durch Kapillaren zirkuliert, ebenso zu wie auf die Idee, dass sich die Lebensenergie entlang von Meridianen bewegt.

Eine Theorie lässt Schlüsse zu. Auf Grund der Annahme, dass das Blut durch die engen Blutgefäße hindurch gepresst werden muss und ein hoher Blutdruck ungesund ist, lässt sich z. B. die Folgerung ableiten, dass gefäßerweiternde Mittel eine sinnvolle Therapie wären. In der wissenschaftlichen Medizin greift man diese Vermutung auf und stellt dann eine Reihe von Untersuchungen mit konkreten Fragestel-

lungen an: Sinkt der Blutdruck wirklich, wenn das Medikament eingenommen wird? Kommt es auch wirklich zu weniger Schlaganfällen und Herzinfarkten? Leben die Betroffenen länger und – steigt ihre Lebensqualität?

Erst wenn alle diese Fragen mit einiger Wahrscheinlichkeit bejaht werden, kann die Therapie guten Gewissens angewandt und das dahinter stehende theoretische Modell bis auf weiteres beibehalten werden.

Anders muss die Alternativmedizin vorgehen, wo entsprechende Untersuchungen nur in geringem Ausmaß vorhanden sind oder fehlen: Die Theorie, das Weltbild an sich müssen akzeptiert werden, und was darin schlüssig ist, muss folglich auch helfen. Die Überprüfung, ob die „Heilsversprechen“ auch halten, bleibt aus.

Die Berufung auf die „Erfahrung“ trägt wenig zur Klärung bei. Denken wir an die vielen sog. adjuvanten Krebstherapien: Mit diesen Maßnahmen – oft Chemo-, Immun- oder Hormontherapien – versucht man die Gefahr, dass sich Krebs weiter ausbreitet, zu senken. Was heißt das für den einzelnen, wenn eine solche Therapie das Risiko etwa von 40% auf 20% reduzieren kann? Wenn ein Betroffener überlebt, war er der eine unter fünf, der auf Grund der Therapie überlebt? Und wenn er die adjuvante Therapie oder irgendeine Alternativtherapie anwendet – hat er wegen dieser überlebt oder gehört er ohnehin zu den drei von fünf, die auch ohne weitere Maßnahmen gesund werden? Das persönliche Sammeln von Erfahrung – gerade auch durch uns Ärzte – gleicht dann allzu leicht dem Sammeln von Briefmarken: Man behält, was einem zusagt. Was nicht ins Konzept passt, lässt man beiseite. Nachdem jede Erkrankung – auch die schlimmste – unterschiedlich dramatische und unterschiedlich

rasche Verläufe zeigen kann, gibt es auch zu jeder noch so wirkungslosen Therapie stets „positive Erfahrungen“ zu berichten.

Sich auf den Standpunkt zurückzuziehen, dass ohnehin „jeder Patient selbst herausfinden werde, was ihm hilft“, ist wiederum blanker Zynismus. Ebenso könnte man den BSE-Skandal unter den Tisch kehren mit dem Hinweis, der mündige Konsument werde schon selbst beurteilen können, welches Rindfleisch verseucht ist und welches nicht.

Die wissenschaftliche Medizin hat vielfach gezeigt, dass auch bestens Etabliertes, für das Vernunft und Erfahrung zu sprechen schienen, letztlich unwirksam oder gar schädlich war.

Der aktuelle Stand der Alternativmedizin erinnert sehr an die Situation der wissenschaftlichen Medizin vor einigen Jahrzehnten. Damals dachte man, dass anerkannte Autoritäten, ungetrübtes Selbstvertrauen, öffentliche Zustimmung und politisches Wohlwollen als Rechtfertigung für das medizinische Tun ausreichen würden. Jedes neue Gerät wurde enthusiastisch aufgenommen, jede noch etwas radikalere Operation und jedes noch etwas spezifischere Medikament als Erfolg gefeiert. Der entscheidenden Frage – nämlich ob es den Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten medizinischen Maßnahme tatsächlich besser geht als ohne dieselbe, glaubte man ausweichen zu können.

Es war ein einschneidender kultureller und gesellschaftlicher Entwicklungsprozess, der letztlich die wissenschaftliche Medizin dazu gebracht hat, sich dieser zentralen Frage zu stellen. Die Motivation zu dieser selbstkritischen Hinterfragung ist nur zu einem Teil aus der Medizin selbst gekommen – großteils dagegen von der Gesellschaft als Ganzes, die ihr Recht auf Transparenz und Offenlegung eingefordert hat. Manche Götter sind dadurch vom Olymp gestürzt, manche Theorie zerstört worden, die Einschätzung der eigenen Möglichkeiten bescheidener geworden. Es gibt damit zwar keine Garantie gegen Fehler. Der grundlegende Prozess jedoch, jede Theorie erst

an der konkreten und systematischen Beobachtung unserer Patienten zu überprüfen, lässt im Lauf der Jahre Unwirksames oder Schädliches erkennen, gleichzeitig aber auch Neues, Wertvolles entdecken, gerade auch dann, wenn es der herrschenden Theorie zuwider läuft.

Somit hat sich gerade jene Medizin, die an den Universitäten gelehrt wird und fälschlich als „Schul“-Medizin bezeichnet wird, als erste vom „Schul“-Denken befreit und das In-Frage-Stellen der Lehrmeinung zum klärenden Prinzip erhoben.

Dieses vorurteilsfreie Hinterfragen bezieht sich nicht auf ein bestimmtes Menschenbild oder ein Paradigma. Es geht einfach um die – von jedem medizinisch Tätigen – suggerierte Botschaft, dass es den Patienten mit einer bestimmten Therapie wahrscheinlich besser gehen werde als ohne diese. Vergleicht man 10, 100 oder 1000 derart behandelte Patienten, und die Heilung tritt nicht häufiger ein als bei den anders oder gar nicht behandelten, dann kann man getrost sagen: Die Maßnahme trägt nichts zur Genesung bei, die Selbstheilungskräfte der Natur haben – wie Gott sei Dank sehr oft – ohne unser Zutun gewirkt.

Es gibt mittlerweile durchaus Vertreter alternativmedizinischer Richtungen, die das Fehlen entsprechender systematischer Untersuchungen als Mangel empfinden und etwas dagegen unternehmen. Allerdings besteht von Seiten der Öffentlichkeit kein Druck in diese Richtung. Auch von politischer Seite sind keine Ambitionen erkennbar, entsprechende Forschungen in gleicher Weise wie für die wissenschaftliche Medizin gesetzlich vorzuschreiben. Damit wird eine Chance vertan, Unwirksames als solches zu entlarven, während tatsächlich Wirksames erkannt, nachhaltig weiterentwickelt und zum allgemeinen Nutzen gelehrt und verbreitet werden könnte.

Hätte man bei der wissenschaftlichen Medizin keinen Druck von außen ausgeübt – wir würden auf die kritische Reflexion noch immer warten. Bis die mündige Gesellschaft auch die verschiedenen komplementärme-

dizinischen Richtungen mit diesen Fragen konfrontiert und konkrete Antworten einfordert – bis dahin werden wohl noch viele medizinische Heilslehren im guten Glauben über den Ladentisch wandern.

Univ.-Prof. Dr. Josef SMOLLE
Univ.-Klinik für Dermatologie und Venerologie,
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 8, A-8036 Graz
Josef.Smolle@meduni-graz.at

30 Jahre Fristenlösung: Die Geschichte eines sozialen Rückschrittes

Notburga AUNER

Nach 30 Jahren Fristenregelung in Österreich soll die brisante Frage, worin der tatsächliche Fortschritt der Straffreistellung des Schwangerschaftsabbruchs besteht, einer Analyse standhalten. Es war wichtig, dass die in Not geratenen Frauen nun nicht mehr auf lebens- und gesundheitsgefährdende „Engelmacher“ angewiesen sind. Abtreibung kann unter bestimmten Voraussetzungen bei hygienisch-medizinischen Optimalbedingungen durchgeführt werden. Das kann man gelten lassen. Frauen sollen nicht auch noch für ihr eigenes Leben ein Risiko eingehen müssen. Darüber hinaus war die Tatsache, dass die Frauen sich einer Straftat schuldig gemacht haben, sehr belastend. Vor dem Gesetzgeber sind sie nicht mehr für das Tötungsdelikt strafbar, sie nicht gleichbedeutend mit der Freisprechung durch das eigene Gewissen ist.

Eine Frau denkt normalerweise angesichts ihrer vielleicht unerwarteten Mutterschaft nicht zuerst und nur an Abtreibung. Vielleicht passt es ihr momentan nicht in den „Kram“, ein Kind bekommen zu müssen. Vielleicht kann sie es nicht so rasch verkraften, dass ihr Leben eine entscheidende Wende erfahren soll. Wie schwer tut sich jemand, wenn er gewohnheitsmäßig immer und überall den eigenen Willen durchsetzt, mehr oder weniger nur, weil es ihm halt gerade so passt. Vielleicht aber auch sieht sich die Frau durch den Druck der Umwelt plötzlich einer Belastung ausgesetzt, der sie sich nicht gewachsen fühlt. Aus den Umständen heraus, die ihre Notlage definieren, sieht sie keine andere Lösung mehr. Die unerwartet durchkreuzten Pläne, oder einfach die Abwehr gegen eine Situation, die von außen auferlegt scheint, das plötzliche Alleingelassensein, die fehlende Hilfe durch die nächsten Angehörigen, aber letztlich

auch der ganzen Gesellschaft, oder noch andere ungenannte Gründe lassen sie an die Lösung durch Kindes-Beseitigung glauben. Dass diese „Schein“-Lösung immer mit physischen und psychischen Risiken einhergeht und sich längst als nicht so harmlos herausgestellt hat, wie die Abtreibungsbefürworter sie gerne in bagatellisierter Form darstellen, ist mittlerweile klar geworden. Es ist schlichtweg falsch, Abtreibung als eine unter anderen Alternativen zu sehen. Dem stimmen sogar Abtreibungsbefürworter zu.

Worin soll sich nun in den letzten Jahrzehnten die Situation der Frau verbessert haben? Es wäre schon ein gewisser Fortschritt, wenn die Zahl der Abtreibungen durch die Gesetzesregelung deutlich zurückgegangen wäre, und deutlich weniger Frauen auf einen Eingriff dieser Art zurückgreifen würden.

Die Statistik spricht hier eine klare Sprache. Was sagt diese? Was die Zahl der Abtreibungen betrifft, so kann Österreich noch immer keine Äußerungen machen. Es gibt nämlich keine statistischen Erhebungen, und offensichtlich sind auch keine erwünscht. Deutschland beispielsweise konnte keinen Rückgang verzeichnen, im Gegenteil: Es gibt eine steigende Tendenz, vornehmlich bei Abtreibungen an Minderjährigen. In der Zwischenzeit wird auch nicht mehr die soziale Extremsituation der Frauen, die noch als verständliches Argument gelten konnte, ins Treffen geführt. Die Diskussion in den 60er-Jahren hatte das Augenmerk auf die Notlage der Frauen gelenkt, die, weil ungewollt schwanger, finanziell abhängig, ohne Rückhalt im eigenen Umfeld, die Hilfe der „Engelmacher“ beanspruchen mussten. Mit dem sozialen Notstand kann Deutschland, das in der 2. Hälfte des 20. Jahrhunderts ein wahres Wirtschaftswunder erlebt hat und sich

im oberen Spitzenfeld der reichsten Nationen platzieren konnte, nur schwer argumentieren. Auch wenn es von Österreich keine Zahlen gibt, dürften diese sich ähnlich verhalten. Die Frauen, die unerwartet schwanger werden, befinden sich wohl in einer Notsituation, die viel komplexer ist. Ein Kind kann leicht die labile Partnerschaft zerstören, ein Kind kann die ohnehin schwierige Karriereplanung durchkreuzen, ein Kind kann in die soziale Isolation führen, weil weder Familie noch Freundeskreis Verständnis aufbringen kann, ein Kind schränkt die Bewegungsfreiheit in jeder Hinsicht ein, ein Kind kostet Geld... Die Last dieser Perspektiven kann einer jungen, alleingelassenen Frau unerträglich werden.

Was wird aus einer Gesellschaft, wenn ihre Mitglieder nicht mehr ausreichend Mut besitzen, sich auf die Mutterschaft/Vaterschaft einzulassen? Wie „abgelebt“ ist eine Gesellschaft, deren Mitglieder kein Interesse mehr am Nachwuchs haben? Wieso findet die Solidargemeinschaft keine geeigneten Mittel, um ihre Solidarität mit jenen Frauen zu zeigen, die ohne Hilfe ihre Situation nicht meistern können? Wie kann eine Gesellschaft vergessen, dass sie auch Interesse an den Nichtgeborenen aufbringen muss, weil diese letztendlich ihre Zukunft und gesunde Selbstregeneration garantieren? Warum gibt es noch immer keine flankierenden Maßnahmen, die den Frauen in ihrer Notlage beistehen? Jene Maßnahmen, die vor 30 Jahren zur Zeit der Einführung der Fristenlösung in Österreich unter der Ära KREISKY versprochen wurden? Das Ziel sollte doch darin bestehen, die Strafe für die Abtreibung aufzuheben und den schrecklichen Abusus illegaler Abtreibungen zum Stillstand zu bringen, aber gleichzeitig alle Maßnahmen zu setzen, damit keine Frau jemals mehr auf diese in jedem Falle sehr belastende Lösung zurückgreifen müsse. Wie eindrucksvoll wirken in diesem Zusammenhang Beispiele einfacher und heroischer Menschen, wie die selige Mutter Teresa, die den Frauen Unterkunft, Sicherheit und Aufklä-

rung gewährte. Oder andere Initiativen, die oft ohne jemals bekannt zu werden, den Frauen in diesen kritischen Zeiten Geborgenheit geben und damit die Zukunft wieder heller werden lassen! Dass solche Lösungen nicht „billig“ sind, weder materiell, noch psychisch oder vom mitmenschlichen Einsatz her gesehen, muss nicht eigens erwähnt werden. Dass sie möglich sind, ist Tatsache.

Scheinbar ist die Gesellschaft trotz größter demographischer Probleme, die mittlerweile ins Politikerbewusstsein Eingang gefunden haben, nicht bereit, diese Hilfestellungen zu leisten. Wie sensibilisiert die Thematik ist, beweist die Heftigkeit der öffentlichen Reaktion etwa im Zusammenhang mit der Diskussion in Salzburg über eine mögliche Verpflichtung für öffentliche Krankenhäuser, Abtreibungen durchzuführen. Oder: in Wien soll demnächst ein Demonstrationsverbot für Lebensschutzorganisationen vor Abtreibungsanstalten eingeführt werden, das wurde unlängst von einer sozialistischen Stadträtin angekündigt. Frauen sollten ungehindert Zugang zu Abtreibungsanstalten haben. Und Lebensschützer, die ein Aufklärungsgespräch und soziale Hilfestellungen anbieten, werden als lästige Störenfriede deklariert.

Fazit: Der von einigen Gruppen beklatschte Fortschritt, der die Straffreistellung des Schwangerschaftsabbruchs sein soll, muss eindeutig als sozialer und moralischer Rückschritt gewertet werden. Wenigstens unter dem Aspekt der Solidarität: den Frauen wird hygienisch-steril geholfen. Eine Hilfe für ihre menschenwürdige Zukunft und gutes Überleben, sogar mit einem Kind, will die Gesellschaft aber nicht leisten. Mit der Fürsorge für neu ankommende Menschenkinder und mit den damit verbundenen Sorgen will sie sich aber nicht belasten lassen.

Dr. Notburga AUNER, IMABE-Institut
Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
auner@imabe.org

Novellierung des Ethikkodex der PHARMIG Österreichische pharmazeutische Industrie wird glaubwürdiger

Margit SPATZENEGGER

1. Zum Hintergrund

Die pharmazeutische Industrie befindet sich an einem Schnittpunkt interdisziplinärer Verantwortung zwischen Wissenschaft, Technik, Wirtschaft, Recht und vor allem dem Wohl des Letztverbrauchers, dem Patienten. Mit dem raschen Fortschritt von Wissenschaft und Technik vervielfältigen sich die Regulierungen und Vorschriften für die Entwicklung und Zulassung neuer Arzneimittel, wie dies etwa am Beispiel der Guidelines der International Conference on Harmonization (ICH) deutlich wird. Ganz dem derzeitigen internationalen Trend verschärfter Regulierungen entsprechend und offenbar die Wichtigkeit ethischen Handelns im Hinblick auf die großen interdisziplinären Anforderungen erkennend, hat die PHARMIG ihren Verhaltenskodex novelliert.

Seit 1. Jänner 2005 ist eine überarbeitete Ausgabe des Verhaltenskodex der PHARMIG, dem Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, in Kraft. In der Ankündigung behauptete der Präsident des Verbandes Hubert DRESSLER, „die pharmazeutische Industrie habe ihre Hausaufgaben gemacht und sei Vorreiter in Europa“.

2. Grundsätze des Verhaltenskodex

Interessanterweise fast zeitgleich mit dem Erscheinen der Helsinkideklaration 1963 unterwerfen sich alle Österreichischen Arzneimittelunternehmen freiwillig selbst auferlegten ethischen Richtlinien, die im PHARMIG-Verhaltenskodex zusammengefasst sind. Die PHARMIG hat die Aufgabe übernommen, für die Einhaltung und Bestimmung dieses Kodex zu

sorgen. Die Richtlinien konzentrieren sich vor allem auf die Weitergabe von Information über Arzneimittel, betreffen die Vermarktungsaktivitäten nach der Zulassung der Arzneimittel und regeln auch die Information der Fachkreise (2), insbesondere die Werbetätigkeit und den Umgang mit Ärzten (4). Auch auf die Laien- oder Publikumswerbung (3) wird entsprechend dem Arzneimittelgesetz und dem Werbekodex der IGEPHA hingewiesen.

Der Verhaltenskodex lehnt sich an jene Gesetze an, die die Pharmaindustrie betreffen, insbesondere an das Arzneimittelgesetz. Da es sich um einen Ethikkodex handelt, gehen die Richtlinien aber weit über das hinaus, was gesetzlich vorgeschrieben ist. Er regelt z. B. Form und Inhalt von mündlichen Informationen (2.1), von schriftlichen Unterlagen (2.2), von Aussendungen (2.3) und von Inseraten (2.4). Wie viele Ärztemuster ein Arzt in der Ordination oder auf Kongressen erhalten (2.5) darf, ist ebenso geregelt wie die Einladungen von Ärzten und die Mitnahme von Begleitpersonen auf wissenschaftliche Kongresse (2.7), angemessene Gastfreundschaft (2.8), Abgabe von Hilfsmitteln (2.6) und sonstige Geschenke (2.9).

Einerseits ist der Kodex nach innen gerichtet. Er gilt für die Mitglieder der Interessensgemeinschaft der pharmazeutischen Industrie als Anleitung zum ethisch korrekten Handeln. Die Verbindlichkeit der Richtlinien schützt die Pharmaindustrie insgesamt gegen einzelne Trittbrettfahrer, die sich kurzfristig Vorteile schaffen, indem sie sich nicht an die ethischen Standards halten und dadurch den Ruf der Branche nachhaltig schädigen können. Der gute Ruf der Pharmaindustrie ist nicht nur eine zusätzliche Verzierung sondern auch ein Kapital, das der ganzen Branche ökonomisch zu Gute kommt.

Andererseits hat der Kodex auch nach außen hin eine wesentliche Kommunikationsaufgabe. Er stellt klar, worauf sich der Außenstehende verlassen darf, er sichert auch die Überprüfbarkeit einer beobachteten oder vermuteten Handlungsweise in Übereinstimmung mit dem Verhaltenskodex. Notfalls kann bestimmtes Fehlverhalten auch bestraft werden.

3. Neuerungen

Dem Umfang und dem Inhalt nach gibt es nur geringfügige Abänderungen. Vor allem nennenswert wäre hier, dass Veranstaltungen für Ärzte wie Kongresse, Symposien oder Workshops der „wissenschaftlichen Information und/oder der Fortbildung dienen“ und „grundsätzlich (!?) im Inland stattfinden“ müssen.

Eine bedeutende Neuigkeit stellen die zusätzlichen Strafbestimmungen und das Verfahren bei eingegangenen Beschwerden dar. Die bisherigen Strafen bei Verletzungen – Offenlegung in einer Publikation der PHARMIG, Information der Muttergesellschaft des betroffenen Unternehmens, Information des Generalsekretariates des Europäischen Verbandes und Ausschluss aus der PHARMIG – werden nun durch Geldstrafen, die bei schwerwiegenden Verstößen bis EUR 100.000,- betragen können, ergänzt. Obwohl die neuen Strafbestimmungen sehr bedeutsam sind, vermögen sie allein dem Kodex nicht jene Verbindlichkeit zu verleihen, die hier notwendig ist. Dazu war die in der Novellierung nun vorgesehene zweite Instanz bei der Beurteilung von Beschwerden notwendig. Bisher sah der Kodex einen Fachausschuss, bestehend aus 10 stimmberechtigten Mitgliedern als einzige Instanz zur Bearbeitung von Beschwerden vor, der die Entscheidungen über allfällige Strafen zu treffen hatte. In der Novellierung wird, nach dem bewährten deutschen Modell von „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (<http://www.fs-arzneimittelindustrie>), ein Schiedsgericht als zweite Instanz eingeführt.

Von den Parteien sind nun unabhängige Experten als Schiedsrichter namhaft zu machen. Damit ist die Unabhängigkeit dieser freiwilligen Gerichtsbarkeit sichergestellt. Trotzdem muss man die Aussage DRESSLERS relativieren, „dass unser Verhaltenskodex kein zahnes Instrument ist, sondern sogar im Gegenteil die Zähne ganz schön scharf sind“. Der Kodex ist nur ein wenig schärfer geworden.

4. Kritik und Anregungen

Bisher war der Kodex tatsächlich ein zahmes und lahmes Instrument. Die Führung der pharmazeutischen Industrie ist sich offensichtlich der Wichtigkeit der Richtlinien insbesondere bezüglich des Umgangs mit Ärzten bewusst. Kenner der Branche jedoch wissen, dass die Weitergabe wissenschaftlicher Information bisher nicht unbedingt ethischen und sachlich wissenschaftlichen Kriterien entsprach. Gerade aber im Hinblick auf den Respekt vor der Autonomie und dem Wohl des Patienten ist wahrheitsgetreue und sachliche Information von größter Bedeutung. Ohne geeignete Strafen und ohne entsprechende Prozessordnung kann dies auch nicht gelingen. Der neue Verhaltenskodex ist bestimmt ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Man darf aber skeptisch sein, ob die Änderungen ausreichen werden. Dies betrifft aber nur zum Teil das Ethos der Pharmaindustrie, denn zur Zusammenarbeit gehören immer zwei, also die Ärzte beziehungsweise die im Kodex nicht genannten Apotheker müssten auch mitspielen. Daher verlangt die PHARMIG immer wieder zurecht, dass auch die Ärzteschaft ihre Hausaufgaben macht. Diese Aufgaben werden aber wahrscheinlich nur wahrgenommen werden, wenn der Sinn eines Ethikkodex verdeutlicht werden kann.

Daher sollen einige Anregungen, wie der Verhaltenskodex gerade im Bezug auf verantwortliche Entscheidungen gelesen beziehungsweise wie er erweitert werden könnte, folgen:

Der Kodex soll zum „self-governing“ anleiten. Damit ist der Mut zur Eigenverantwortung gemeint im Gegensatz zu einem sklavenhaften Abhängigkeitsdenken von einzelnen Richtlinien und Markttrends. Derzeit wird die pharmazeutische Industrie geradezu von einer Flut von detaillierten Regulierungen überschwemmt. Dabei gilt es den großen Überblick zu behalten und nicht das Ziel und den Zusammenhang bei der sehr kostspieligen und zeitaufwändigen Entwicklung und Vermarktung eines Arzneistoffes aus den Augen zu verlieren. Der Kodex sollte helfen, nicht nur einzelne Richtlinien zu erfüllen, sondern die dahinterliegenden allgemeinen Prinzipien und Tugenden transparent zu machen und damit eine eigenverantwortliche Entscheidung mit Klugheit und Hausverstand zu ermöglichen. Eine erweiterte Einleitung zu den allgemeinen Grundsätzen wäre hierfür wahrscheinlich erforderlich.

Der Kodex soll aber auch auf die Wichtigkeit des „self-making“ hinweisen. Das heißt, dass jede gesetzte Handlung letztendlich immer die eigene Identität schafft. Die Entscheidungen der pharmazeutischen Industrie hinsichtlich der Entwicklung von Arzneimitteln einer bestimmten Indikationsgruppe, ihre Vermarktung sowie die Informationsweitergabe formen die Pharmaindustrie und machen sie zu dem, was sie sein soll. Und dies ist schließlich ihr Kapital für die Zukunft. Würden in diesem Zusammenhang vielleicht Bonuspunkte einen Anreiz bieten, beispielsweise die Neuentwicklung von Arzneimitteln zu fördern, die von größter Bedeutung für die Zukunft wie Demenz und chronische Krankheiten sind, anstelle des Anwachsens der Anzahl von Generika und

„Life-style“-Produkten?

Schließlich soll der Kodex die Bedeutung des „self-telling“ von Entscheidungen hervorheben. Entscheidungen und ihre Folgen sind keine Privatangelegenheit, sondern sie müssen mit anderen geteilt werden. Auf diesen letzten Punkt scheint der Kodex bisher den größten Wert gelegt zu haben, indem er auf eine wahrheitsgetreue Information der Ärzte und letztlich der Patienten pocht und damit die ethische Gesinnung öffentlich hervorheben will. Das ist lobenswert, allerdings zu wenig, wenn die beiden oben genannten Kriterien fehlen. Denn oft ist die Firmenphilosophie leider zu einem Papier mit leeren ethischen Grundsätzen als Aushängeschild reduziert. Leider läßt auch die sachlich wissenschaftliche und wahrheitsgetreue Information durch Pharmareferenten sehr zu wünschen übrig.

5. Fazit

Ethisches Verhalten scheint in der Pharmaindustrie an Bedeutung zu gewinnen. Die Novellierung des Ethikkodex der PHARMIG ist ein erster Schritt allerdings nur auf dem Papier. Wie ernst es die Pharmaindustrie mit der Ethik meint, wird sich erst in der Praxis, in der Förderung ethischen Handelns und nicht zuletzt in der Bereitschaft zu einer Erweiterung und Vertiefung des Inhaltes des Verhaltenskodex erweisen.

Dr. Margit SPATZENEGGER

Die Autorin ist derzeit in der Pharmaindustrie tätig.

Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
Margit.Spatzenegger@gmx.net

Ideen ohne Schranken? – Vom reproduktiv geklonten Schaf zum therapeutisch geklonten Menschen

Marion STOLL

Wer erinnert sich nicht an die euphorischen Erfolgsmeldungen, mit denen die Geschichte des im Sommer 1996 geborenen Klonschafes DOLLY umrankt und begleitet wurde? Wer erinnert sich nicht an die utopisch scheinenden Zukunftsperspektiven, die aufgrund des ersten geglückten Klonversuches eines erwachsenen hoch entwickelten Lebewesens gezeichnet wurden? Und wer erinnert sich nicht an den in Folge entflammten Forschungseifer, diesen neu eröffneten Weg – mit aber noch ungewissem Ziel – zu beschreiten?

Mit diesen bahnbrechenden Ereignissen aufs engste verknüpft ist der Name Ian WILMUT, Forscher am Roslin-Institut im schottischen Edinburgh, gemeinsam mit Keith CAMPBELL geistiger Vater und Schöpfer des Klonschafes DOLLY und als solcher weltweit bekannt. Das Klonschaf DOLLY musste in der Zwischenzeit aufgrund einer fortschreitenden Lungenerkrankung eingeschläfert werden, seine Überreste sind ausgestopft auf einem strohbedeckten Sockel in einem schottischen Museum zu bewundern; die Klontechniken wurden weiterentwickelt und auf Versuche mit humanen Zellen übertragen.

Seit kurzem erscheint sein Name wiederum, diesmal in einem etwas anders gelagerten Zusammenhang. Kurz zu den Fakten: Anfang Februar erhielt WILMUT von der zuständigen Behörde HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) nach Antragstellung im vergangenen September die einjährige Lizenz dafür, menschliche Embryonen zu Forschungszwecken zu klonen. Diese Genehmigung ist in Großbritannien, seit Legalisierung des Klonens zu therapeutischen Zwecken im Jahr 2001, nicht die erste: Bereits im vergangenen Sommer konnte sich der Forscher Miodrag

STOJKOVIC von der Universität Newcastle über das behördliche Placet zu seinem Klonprojekt freuen. Ausdrückliches Ziel des Experimentes von WILMUT sei die Erforschung der Ursachen von Entstehung und Entwicklung neurodegenerativer Erkrankungen, sogenannter Motoneuronenerkrankungen, im speziellen Fall das tiefere Verständnis von Steuerungs- und Stoffwechselprozessen der amyotrophen Lateralsklerose (ALS). WILMUTS Forscherteam vom Kings College in London plant, ALS-Patienten ausdifferenzierte Körperzellen zu entnehmen, ihren Zellkern im klassischen Verfahren des Nukleartransfers in zuvor entkernte unbefruchtete Eizellen einzubringen und daraus Embryonen zu klonen. Diesen geklonten Embryonen sollen dann im Blastozystenstadium die Stammzellen entnommen werden, die schließlich die Ausgangssubstanz zur Züchtung weiterer Zellen für die Forschung darstellen würden. Die hergestellten Embryonen werden im Rahmen dieses Vorganges getötet.

Schon vieles haben wir über die Herstellung von und Forschung mit embryonalen Stammzelllinien gehört: Krankes bzw. abgestorbenes erwachsenes humanes Gewebe soll durch gesunde bzw. frische junge Zellen ersetzt werden können – das menschliche Ersatzteillager, der Embryo als Rohstofflieferant. Doch die Zielsetzung von Professor WILMUT ist eine andere als die bisher formulierte: Es geht diesmal nicht um die Züchtung gesunder Stammzellen, die sich unter entsprechender und geeigneter Stimulation in verschiedene Gewebstypen differenzieren und schließlich für den Ersatz kranken Gewebes eignen könnten, sondern um die Herstellung definitiv kranker Embryonen, um ausreichend Zellmaterial für die Forschung zu gewinnen, also die Gewinnung von Klon-

zellen als Modellsysteme von Krankheiten. Buchstabieren wir das noch einmal langsam durch: Kranke menschliche Embryonen werden geklont, um im frühen Entwicklungsstadium der Forschung anheim zu fallen. Embryonale Stammzellen durch Klonierung zu gewinnen, um bei einem erwachsenen Menschen einen sonst medizinisch nicht beeinflussbaren Gewebsdefekt zu ersetzen, mag – abgesehen von der grundsätzlichen Verwerflichkeit jedes Klonversuches mit humanen Zellen – für einen ethisch nicht sonderlich gebildeten Betrachter noch einigermaßen einleuchtend sein. Doch das Klonen von embryonalen Stammzellen mit einer umschriebenen und definierten Krankheit, nur um Grundlagenforschung zu betreiben, ist absurd. In seinem Buch „Dolly“ meinte WILMUT, „die Gesellschaft braucht keine Technologien zu übernehmen, die ihr Unbehagen einflößen“. Hat er das vergessen?

Mitte März soll WILMUT für seine bahnbrechende Forschung den mit 100.000 Euro dotierten Paul-EHRlich- und Ludwig-DARMSTAEDTER-Preis 2005 erhalten. Mehr als verständlich, dass die Wogen hoch gehen: die Hälfte des Forschungspreises stammt nämlich aus dem Finanztopf des deutschen Bundesgesundheitsministerium. Daher ist die Frage berechtigt, ob es möglich sein kann, dass jemand, der im Ausland das tut, was im eigenen Land zu Recht bei Strafe verboten ist, mit deutschen Steuergeldern geehrt und gefördert wird.

Gerade ein Jahr ist vergangen, seit wir die Sensationsmeldungen aus Südkorea gelesen haben: Zum ersten Mal war es gelungen, menschliche Embryonen im Verfahren des Zellkerntransfers zu erzeugen und aus ihnen embryonale Stammzellen zu isolieren. Ein Bericht, der die Scientific Community spaltete: Während auf der einen Seite dieser Erfolg als medizinischer Meilenstein auf dem Gebiet des Forschungsklonens mit Begeisterung aufgenommen wurde, wurden auf der anderen Seite zunehmend Befürchtungen geäußert, dass hiermit ein wesentlicher und gefährlicher Schritt in Richtung reproduktives

Klonen bereits getan sei. Daher die ausdrückliche Betonung und mehrmalige Versicherung WILMUTS, er wolle die Stammzellen rein zu Forschungszwecken gewinnen. Dabei gehe es im Moment nicht darum, die Krankheit effektiv zu behandeln. Doch mag sein, dass man im Rahmen der Forschung einmal auf wirksame Behandlungsmethoden stößt. Hoffnung verleiht Flügel. Doch Faktum ist, dass sich die Experimente auf dem Gebiet der Grundlagenforschung bewegen werden, ohne Aussicht darauf, in naher Zukunft in die Entwicklung neuer Therapiestrategien einmünden zu können. „Die Wahrscheinlichkeit von Erfolg oder Misserfolg mit schrecklichen Konsequenzen kann nicht ohne Auswirkungen auf das Urteil über Recht und Unrecht bleiben“, so Ian WILMUT in seinem Buch. Doch bilden Wahrscheinlichkeiten und Risiken (oder gar Erfolg und Misserfolg) wirklich eine geeignete Grundlage für Urteile über Recht und Unrecht? Viele Erwartungen und Hoffnungen werden in die embryonale Stammzellforschung gesetzt, auch in das Forschungsklonen, das irreführenderweise häufig auch therapeutisches Klonen genannt wird. Zum jetzigen Zeitpunkt sind dies Illusionen. Illusionen, die zudem auf ethisch verwerflichen Methoden beruhen. Doch auch berechtigte Hoffnungen könnten im Hinblick auf die unantastbare Würde des Menschen niemals eine embryonenverbrauchende Forschung und das Experiment am Menschen rechtfertigen. Ethisch unbestrittene Verfahren wie etwa die adulte Stammzellforschung zu fördern, Techniken mit konkreten Anhaltspunkten für, wenn auch in der Ferne liegende, so doch berechtigterweise erhoffte, Erfolge voranzubringen: Darin sollten die Forschungsbemühungen bestehen.

Auch wenn eine weltweite verbindliche Antiklonkonvention noch in weite Ferne gerückt scheint, so stellt die kürzlich von der Generalversammlung der UNO verabschiedete Deklaration doch zumindest einen, wenn auch völkerrechtlich nicht bindenden, so doch notwendigen Appell für ein generelles

Klonverbot dar. Dass der Text in den Staaten, in denen das therapeutische Klonen bereits erlaubt ist, keine Auswirkungen auf die gängige Praxis ausüben wird, ist anzunehmen. Und doch gilt es, dem ethisch Unbedenklichen auf vielerlei Weise Vorschub zu gewähren, sodass dem ethisch Bedenklichen Boden und Hoffnung entzogen wird.

Denn: Wer ahnt nicht, dass sich die therapeutische Hoffnung in der Medizin auf tragfähigere und ethisch einwandfreie Fundamente

stützen soll? Wer weiß nicht, wie gefährlich Wege sein können, die man beschreitet, ohne vorher nach rechts und nach links zu schauen, ganz zu schweigen vom Blick in die Tiefe? Und wer kann sich angesichts der zunehmenden Angriffe auf die menschliche Würde gedanken- und interesselos zurücklehnen?

Dr. Marion STOLL, IMABE-Institut
Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
mstoll@imabe.org

Ethische Problemfelder der pharmazeutischen Industrie

Enrique H. PRAT

Zusammenfassung

In letzter Zeit wurde auch in international angesehenen medizinischen Fachzeitschriften oft Kritik an der pharmazeutischen Industrie geübt. Eine genaue Prüfung dieser Kritik im Kontext der Besonderheiten des Arzneimittelmarkts weist auf fünf aktuelle ethische Problembereiche der Pharmaindustrie hin: die Informationsvermittlung, die Beziehungen der Pharmaindustrie zu den Gesundheitsbehörden, Sicherheitsstandards und wissenschaftliche Qualität der Forschung, die Versorgung mit Arzneimitteln und die Prioritäten in der Forschung. In diesen Bereichen tut sich die Pharmaindustrie mit Interessenkonflikten, die ethische Implikationen haben, schwer. Man kann sagen, dass sie bemüht ist, sie gut zu lösen. Vereinzelt gibt es sicherlich ethische Defizite und Mängel, die aber nicht für die gesamte Branche verallgemeinert werden dürfen. Aber die Branche als solche und die Firmen im Einzelnen wären gut beraten, ihre ethischen Bemühungen zu stärken. Deklarative Ethikkodices sind zwar zu begrüßen, aber sie allein genügen sicher nicht, so streng sie auch sein mögen.

Schlüsselwörter: Pharmaindustrie, Arzneimittelmarkt, ethische Probleme

Abstract

Recently, the pharmaceutical industry has often been criticised also in international well-known medical publications. An exact examination in context with the peculiarities of pharmaceutical products market showed that there are at present five areas where ethical problems in the pharmacy industry exist: poor information flow, the relationship between the pharmacy industry and public health authorities, security standards and scientific quality of research, provisioning, and priorities in research. It is difficult for the pharmacy industry to cope with conflicts of interest and their implications in these areas. At least one can say they are trying hard to find good solutions. Surely there are individual ethical deficiencies and shortcomings but this is no reason to generalise with regard to the whole branch. However, the branch as a whole and the individual companies should increase and strengthen their ethical efforts. Declarative Codes of Ethics are welcome indeed, but these alone, however stringent they may be.

Keywords: Pharmacy Industry, Pharmaceutical Products Market, Ethical Problems

Anschrift des Autors: Prof. Dr. Enrique H. PRAT, IMABE-Institut
Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
ehprat@imabe.org

1. Die Pharmaindustrie (PhI) unter Beschuss

Unter dem Motto „Macht ist verdächtig“ kann man leicht ungeprüfte Anschuldigungen glaubwürdig in den Raum stellen. Dies dürfte eine nicht unbeliebte Strategie in der Mediengesellschaft sein. In den letzten Jahrzehnten scheinen sich die politischen und wirtschaftlichen Skandale vermehrt zu haben. Der Aufdeckungsjournalismus wurde zu einer angesehenen Sparte, die für sich die vierte Macht im Staate beansprucht: sie möchte die letzte unabhängige Kontrollinstanz sein, die die Demokratie noch retten soll.

Das Gesundheitswesen ist von Skandalen nicht verschont geblieben. Die Gesundheitsausgaben machen bereits mehr als 10% des Bruttonationalprodukts der Industrieländer aus. Damit kann man natürlich große Geschäfte machen. Verdächtig wird in erster Linie die PhI, die sehr stark gewachsen ist, riesige Umsätze macht und die höchste Dividende abwirft, während zur selben Zeit die Preise der Medikamente und der Anteil der Medikamentenkosten an den Gesamtausgaben steigen.

In der letzten Zeit ist Kritik an der PhI auch in den international angesehenen medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht worden. Diese Medien sind aber zum Teil von den Zuwendungen und Werbeeinschaltungen der PhI abhängig, was die Vermutung nahelegt, dass eine derartige Kritik ihren unmittelbaren kurzfristigen ökonomischen Interessen nicht dienlich ist. Umso mehr sollen diese Stimmen ernst genommen werden. Dieser Aufsatz hat sich die Aufgabe gestellt, jene Kritik, die seriös zu sein scheint, zu prüfen.

2. Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes (AMM)

Auf den ersten Blick ist der AMM ein ganz normaler Markt mit vielen Anbietern und unendlich vielen Abnehmern. Auf der Angebotseite gibt es, wie in vielen anderen Märkten auch, einen industriellen Sektor, der

die Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung betreibt, und einen kommerziellen Sektor, der den Vertrieb en gros und en detail durchführt. Beide Sektoren bestehen aus unzähligen Firmen, die ihrerseits zum Teil auch in beiden Sektoren tätig sein können.

Die PhI ist sehr forschungsintensiv. Die Spitzenreiter der Branche widmen rund 15% bis 20% des Umsatzes der Forschung.¹ In den USA betrug dieser Anteil 1980 noch 11% und sprang 2001 auf 18,5%.² Man muss sich vergegenwärtigen, dass die Entwicklung eines Produktes im Durchschnitt 12 Jahre dauert und 800 Mio. Euro kostet.³ Dies bedeutet ein gewaltiges finanzielles Risiko, das vom Kapitalmarkt gedeckt werden muss. Die Entscheidungen der PhI fallen daher nach umsichtiger Abwägung vieler aktueller Faktoren und nach vorsichtiger Einschätzung der langfristigen Entwicklung des Marktes. Dies mag nicht für alle Industriezweige im gleichen Ausmaß gelten, ist aber eigentlich keine Besonderheit der PhI.

Erst bei genauer Betrachtung der Nachfrageseite kommen die Besonderheiten dieses Marktes zum Vorschein. Eine erste Besonderheit ergibt sich aus der Tatsache, dass die Konsumentenentscheidungen bei Medikamenten vor allem von der Ärzteschaft getroffen werden. Alle rezeptpflichtigen und die meisten freiverkäuflichen Arzneimittel werden zuerst vom Arzt verordnet und dann vom Patienten direkt oder über das Krankenhaus gekauft. Deshalb ist der behandelnde Arzt und nicht der Produktverbraucher, wie es in den meisten anderen Märkten der Fall ist, das Ansprechsubjekt der Firmen und der Adressat der Informations- und Werbestrategien – vor allem bei der Markteinführung von Arzneimitteln.

Die Nachfrage wird aber nicht nur durch die Ärzteschaft gesteuert. Eine andere Institution mischt mehr oder weniger stark bei der Bildung der Nachfrage mit: die Krankenversicherung. Als ein zentral geführter Entscheidungsträger, der als zweiter Filter nach der staatlichen Gesundheitsbehörde Produkte auswählt oder ablehnt, übt sie einen mächtigen Einfluss auf den

Markt aus. Je nach Land ist sie unterschiedlich organisiert. Mancherorts ist sie in viele Einzelinstitutionen dezentralisiert, die nur wenig Einfluss auf den Markt zu nehmen vermögen.

Die wahre Bedeutung des AMM erschöpft sich allerdings nicht in ihrer ökonomischen Betrachtung. Medikamente sind Grundmittel der Gesundheitsversorgung. Das Überleben eines jeden Menschen kann irgendwann von der Verfügbarkeit eines Arzneimittels abhängen. In der Solidargemeinschaft hat der Mensch ein Recht auf den Schutz seines Lebens und damit seiner Gesundheit, dessen Einhaltung nicht allein den ökonomischen Gesetzmäßigkeiten des Marktes überlassen werden darf. Den Staaten obliegt der Schutz des Lebensrechtes. Die Verfügbarkeit von und die optimale Versorgung mit Arzneimitteln ist von öffentlichem Interesse.

Der moderne Staat hat es übernommen, durch direkte Interventionen über diesen Markt zu wachen. Ein wichtiges Instrument der Marktintervention des Staates liegt in der Regelung der Marktzulassung von Medikamenten. Alle Produkte, die Arzneimittel sind, dürfen in einem Land nur vermarktet werden, nachdem sie von der zuständigen staatlichen Behörde zugelassen worden sind. Der Staat kann jederzeit nach dem im Gesetz vorgesehene Verfahren die Zulassung zurückziehen. Die Intervention des Staates erschöpft sich allerdings nicht darin. Der Staat greift auch in die Nachfrage ein, indem er beispielsweise die Beziehung Arzt – Patient – Krankenversicherung regelt.

Die PhI muss sich natürlich in ihrer inneren Struktur und auch in ihrem strategischen Verhalten an die Besonderheiten der Nachfrage des AMM anpassen. Diese Anpassungen sind es, welche die besonderen ethischen Probleme der PhI aufwerfen.

3. Ethische Problemfelder der Pharmaindustrie

Die PhI trägt Verantwortung gegenüber den Kapitalgebern, d. h. den Aktionären. Dies ist

allerdings bei jedem Industriezweig in der freien Marktwirtschaft der Fall. Weltweit steht fest: Den Pflichten gegenüber ihren Aktionären kommt die PhI bestens nach. Kein anderer Industriezweig wirft einen so großen Gewinn ab wie sie, nämlich rund 16%.⁴ Die PhI trägt aber auch Verantwortung gegenüber der Gesellschaft, indem sie eine Aufgabe von öffentlichem Interesse erfüllen soll⁵, d. h. sie soll einen Beitrag zur Gesundheit und damit zum Gemeinwohl leisten.

Im Spannungsfeld zwischen diesen zwei Verantwortungsbereichen entstehen für die PhI ethische Fragen, die in der letzten Zeit in der Weltöffentlichkeit immer stärker diskutiert werden. In dieser Diskussion stehen auf jeden Fall die hochwertigen Leistungen der PhI, ihre kreative und innovative Kraft außer Streit. Die großen Dienste und Verdienste der PhI werden voll anerkannt. Trotzdem wird gleichzeitig zum Teil von sehr kompetenten Fachleuten in den international angesehensten medizinischen „Journals“ Kritik vorgebracht. Diese bezieht sich im Wesentlichen auf fünf Bereiche, nämlich a) auf die Informationsvermittlung, b) auf die Beziehung der PhI zu den Gesundheitsbehörden, c) auf die Sicherheitsstandards und die wissenschaftliche Qualität der Forschung, d) auf die Versorgung mit Arzneimitteln, und e) auf die Prioritäten in der Forschung.

Diese Problemfelder werden im Folgenden anhand von Thesen und Aussagen aus Aufsätzen und Studien dargestellt, die in renommierten medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Obwohl der summarischen Darstellung dieser Problemfelder eine ethische Bewertung der Thesen und Anschuldigungen angeschlossen wird (Kap. 4), sei vorweg klargestellt, dass die Existenz von ethischen Problemfeldern allein noch kein Indiz oder gar eine Feststellung von moralischem Versagen ist. Das Leben aller Menschen und der Werdegang der Institutionen ist nun einmal geprägt von einem Fortschreiten in der Lösung von Schwierigkeiten, die in den verschiedensten ethischen Problemfeldern vorkommen. Die Existenz von solchen Problemfeldern in der

PhI zeigt nur, dass es in ihr Bereiche gibt, die so strukturiert sind, dass ethisch einwandfreie Entscheidungen auch ein hohes Ethos verlangen, weil die leichtere Lösung ethisch problematisch wäre. Die Tatsache, dass hie und da auch moralisches Versagen vorkommt, wäre auch kein Grund, das ethische Bewusstsein eines ganzen Industriezweiges in Zweifel zu ziehen. Diese In-Frage-Stellung wäre ungerecht und also selbst unmoralisch. Die Thematisierung der Problemfelder ist aber deshalb so wichtig, weil nur bei genauer Kenntnis dessen, was ethisch heikel ist, die Beteiligten im AMM – wenn sie es wollen – zur ethisch richtigen Lösung der Probleme beitragen können.

Die verwendete Literatur bezieht sich meistens auf die Verhältnisse der Pharmaindustrie in den Vereinigten Staaten. Nicht alle Aussagen sind auf Europa uneingeschränkt anwendbar. Man darf aber dieser Relativierung nicht zu viel Gewicht geben, weil die PhI, wie bereits erwähnt, eine global wirkende Entscheidungsstruktur hat, die ihr erlaubt, grenzüberschreitend zu agieren.

a) Problemfeld „Informationsvermittlung“

Der PhI fällt die Aufgabe zu, Information über Arzneimittel zu generieren, zu bearbeiten und zu vermitteln. Diese Informationsaufgabe muss sie schon deshalb übernehmen, weil die Markteinführung der Produkte inklusive der Zulassung seitens der Gesundheitsbehörde, aber auch die Schaffung einer Nachfrage ein riesiges Informationswerk benötigt. Dieser Aufgabe widmet die PhI mehr Zeit und Ressourcen als der Produktion der Medikamente selbst.⁶

Die Medikamentenerzeugung generiert viele Daten. Nicht alle Daten werden weitergeleitet. Nach den ökonomischen Interessen der Unternehmen werden die Daten gefiltert, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Die Forschungsprogramme durchlaufen in der Regel zwei unterschiedliche Phasen: Die Erfindungsphase und die Entwicklungsphase. Über die erste Phase gelangen nur sehr spärli-

che Informationen an die Öffentlichkeit. In der Entwicklungsphase werden schon Versuche am Menschen in Form von klinischen Prüfungen gemacht. Meistens werden auch diese Daten vertraulich behandelt, obwohl sie schon manchmal in Form von klinischen Berichten an die Öffentlichkeit gelangen. Die erste umfassende Information ist jene, die dem Zulassungsantrag an die Gesundheitsbehörde beigelegt wird. In Großbritannien beispielsweise umfasst ein solcher Antrag durchschnittlich ca. 250 A4-Seiten, das sind ca. 1 – 1,5 kg Papier.⁷

Der Zulassungsprozess bleibt aber auch für unabhängige Experten meistens unzugänglich.⁸ Ein Einblick in die Qualität der der Arzneimittelzulassungsbehörde unterbreiteten Information kann aus manchem internen Bericht oder aus in Fachzeitschriften publizierten Artikeln gewonnen werden. Ca. 30% der vorgelegten Daten werden zur Zeit des Prüfungsverfahrens veröffentlicht, 50% innerhalb der darauf folgenden 5 Jahre.⁹

Natürlich gibt es Interesse an der Publikation von Daten in den besten internationalen Fachzeitschriften, weil dies die Zulassung erleichtert und den Markt für den Vertrieb des Produktes vorbereitet. Dies gilt vor allem für positive Artikel. An der Publikation von negativen Ergebnissen sind die Firmen nicht interessiert, sie wird mit allen Mitteln verhindert, auch unter Androhung von gerichtlichen Klagen.¹⁰ Öfters wird die Interventionsvollmacht der Firma im Vertrag mit dem Forscher festgeschrieben. Eine Stichprobe bei Forschungszentren der USA ergab, dass rund 30% aller Verträge den Auftraggebern erlaubten, Daten aus dem Forschungsreport zu streichen oder ihre Publikation teilweise zu verbieten. Dies hatte zur Folge, dass Forschungsergebnisse erst mit großer Verspätung zur Publikation gelangt sind.¹¹ Die Kooperationen zwischen Industrie und universitären Institutionen sind oft verbunden mit Streitigkeiten darüber, was veröffentlicht werden darf.¹²

Vor allem in den USA, aber auch schon in Europa engagiert die PhI PR-Firmen, die auf

den medizinischen Sektor spezialisiert sind, um Artikel über die eigenen Produkte und Behandlungsmethoden in den international angesehenen Fachzeitschriften zu plazieren. Es ist Aufgabe der PR-Firma, einen Ghostwriter zu suchen, dann einen prominenten Forscher dafür zu gewinnen, dass er seinen Namen als Autor hergibt, und schließlich die angesehene Fachzeitschrift zu finden, die den Artikel veröffentlicht. Dafür werden hohe Summen bezahlt. Für das Diätpräparat Fen-Phen hat Wyeth an Excerpta Medica Inc. New Jersey, USD 20.000 pro Artikel bezahlt.¹³ FLANAGIN und Kollegen fanden 1998, dass 11% der Artikel der sechs renommiertesten medizinischen Journals von Ghostwritern stammen.¹⁴ Laut HEALY und CARTELL ist heute die Praxis des Ghostwriting viel höher als die Schätzung von FLANAGIN.¹⁵ Mit ihr wird der Wissenschaft aber auch dem Gesundheitsbetrieb kein guter Dienst erwiesen.¹⁶ Die Zuverlässigkeit der wissenschaftlichen Publikationen und die Glaubwürdigkeit der Fachzeitschriften muss daher angezweifelt werden.

Um das Problem des Interessenkonflikts der wissenschaftlichen Autoren zu lösen, verlangen seit einigen Jahren die angesehenen Journals von den Autoren eine Offenlegung ihrer Verbindungen zur Pharmaindustrie und deren nahe stehenden Organisationen. Die Offenlegung wird auf Grund der gewonnenen Erfahrung in der gewöhnlichen Praxis und der vielen Wege, sie zu umgehen,¹⁷ von LEMMENS¹⁸ als ungenügende Maßnahme und von ELLIOT¹⁹ als Fehlschlag bezeichnet.

Das Übergewicht von positiven Publikationen mag auch darauf zurückgeführt werden, dass die Journale Werbeaufträge von Pharmafirmen erhalten. Auf diese Werbeeinkommen können viele Zeitschriften nicht verzichten. Unabhängig davon ist es klar, dass Versuche und Prüfungen mit positiven Ergebnissen mehr Publikationschancen haben als negative²⁰.

Die Allianz zwischen der industriellen und akademischen Forschung hat sicherlich zum größeren Fortschritt der Pharmakologie zu

Gunsten der allgemeinen Gesundheit geführt. Diese Allianz birgt auch Gefahren in sich, die diesen Fortschritt real in Frage stellen können. Die größte Gefahr geht von der finanziellen Abhängigkeit aus, vor allem dadurch, dass sie für die akademischen Forscher laufend Interessenskonflikte entstehen lassen²¹. Eine Studie an zehn Universitäten der USA zeigte, dass nur eine dieser Universitäten ausreichend Vorsorge getroffen hatte, um diese Interessenskonflikte zu vermeiden bzw. wenn sie auftraten, befriedigend zu lösen.²²

Produktmarketing beinhaltet die Verbreitung von Information, sobald die Firma beschließt, für ein Produkt den Zulassungsantrag zu stellen. Die Information wird verstärkt, wenn schon klar abzusehen ist, dass dem Antrag stattgegeben wird. Es wird allgemein bedauert, dass die Unterscheidungslinien zwischen PR (Marketingstrategien) und wissenschaftlicher Forschung sowie medizinischer Fortbildung bzw. Information verschwinden.²³ In den Vereinigten Staaten wird 60% der medizinischen Fortbildung von der PhI finanziert.²⁴

Die Auskunft, die die Pharmafirmen für Ärzte und Patienten bieten, ist großteils gesetzlich verordnet. Diese Informationen sind an sich sehr wertvoll, aber in der Praxis völlig unzulänglich, weil sie nicht erlauben, das Produkt mit anderen Produkten oder mit nicht-medikamentösen Therapien zu vergleichen.²⁵ Mit Vorsicht sollen auch die Ärzte die Texte lesen, die für die kommerzielle Werbung für Medikamente in medizinischen Zeitungen und Zeitschriften veröffentlicht werden. Diese Werbung ist eine unverzichtbare Finanzquelle der Journale. Die verwendeten Slogans suggerieren oft Anwendungsmöglichkeiten, die nicht evidence-based gesichert sind.²⁶ In verschiedenen Ländern hat die PhI Instanzen zur Selbstkontrolle geschaffen, die solche Missbräuche verhindern sollen.²⁷ Diese Maßnahme stellt einen ersten Schritt dar, aber einige Studien haben gezeigt, dass sie nicht ausreichend sind.²⁸

Marketing kann auch zu Desinformation führen, wenn es die Unabhängigkeit der

Instanzen, die die Interessen der Patienten verteidigen, durch verschiedene Praktiken (z. B. Ärztegeschenke) schmälert. Fast jeder, der im Pharmamarkt tätig gewesen ist, hat eine gewisse diese Praxis bestätigende Erfahrung gemacht. Immer wieder berichten auch die Tagesmedien über Missbräuche auf diesem Bereich.²⁹ Die tatsächliche Werbewirksamkeit dieser Praktiken, die ab einem gewissen Umfang von den ethischen Kodices der PhI, soweit sie existieren, abgelehnt werden, ist schwer abzuschätzen.

b) Problemfeld „Beziehung der PhI zu den Gesundheitsbehörden“

Das ökonomische Gewicht der PhI in den Industrieländern ist enorm. Die Umsätze der PhI sind nicht die höchsten unter den Industriesparten, aber ihre Profite betragen im Durchschnitt doch 16%.³⁰ Die Firmenzusammenschlüsse sind noch voll im Gange. In den kommenden 10 bis 12 Jahren werden sich die 30 größten Firmen voraussichtlich zu 12 Giganten zusammenschließen.³¹ Der Anteil der Forschungsausgaben an den Gewinnen ist bei der PhI, wie bereits gesagt, bedeutend höher (ca. 16%) als bei anderen Industriesparten (4% bis 9%).³²

Große ökonomische Interessen sind die Triebfeder des Managements der PhI. Ihre Interessen divergieren in vieler Hinsicht von jenen der öffentlichen Gesundheitsversorgung. Um die Divergenzen zu regeln, haben die Regierungen eigene Behörden geschaffen. Die PhI versucht natürlich, ihre kommerziellen Interessen auch auf der politischen Ebene zu vertreten und zu verteidigen und wird dadurch zu einem politischen Spieler, der in den Entscheidungen so viel Einfluss wie möglich zu nehmen versucht.³³

Die PhI hat ausgeklügelte Lobbying-Strategien entwickelt, um die Behörden gewissermaßen unter Kontrolle zu bekommen. Beispielsweise dringen sie durch die sogenannte „revolving door“ ganz subtil in den harten Kern der Behörden ein: Beamte der Zulassungsbehörden beginnen ihre Karrieren in einer Pharmafirma,

wechseln dann den Job zur Behörde und bekommen dann einige Jahre später wiederum eine hohe Stellung in der PhI. In Großbritannien z. B. hat ein großer Prozentsatz der Referenten der Zulassungsbehörden die Karriere in der Industrie begonnen und ein guter Anteil davon kehrte zu ihr zurück.³⁴ Ähnliches ist bei der FDA (Food and Drugs Administration) in den USA festzustellen.³⁵ Berichte über eine erstaunliche industriefreundliche Haltung der FDA waren in den letzten Jahrzehnten nicht unüblich;³⁶ so wurden immer wieder die negativen, nie aber die positiven Urteile der zuständigen Beamten korrigiert.

In der letzten Zeit haben Marktrücknahmen von Arzneimitteln wie Paxil (GlaxoSmithKline), Vioxx (Merck Sharp Dohme), Lipobay (Bayer) oder Fen-Phen (Wyeth) nach der Feststellung von beträchtlichen Schäden der öffentlichen Gesundheit ziemlich großes Aufsehen erregt. Bei diesen und anderen Fällen hat die FDA ziemlich spät und langsam reagiert, so dass auch sie für die Schäden große Verantwortung mitträgt.³⁷

Auch das NIH (National Institute of Health, USA) hat eine nicht unbedeutende Verflechtung mit der PhI in jüngster Zeit zugegeben. Die Regelungen der Zusammenarbeit der Forscher des NIH mit der PhI waren offensichtlich ungenügend, und der Direktor hat eine Neuregelung und eine Verschärfung der Kontrollen angekündigt.³⁸

In den letzten 50 Jahren war die PhI ziemlich geschickt beim Abwenden von Regelungen, die sie als ungünstig betrachtet hat, indem sie argumentierte, dass diese Regelungen für den Außenhandel, die Zahlungsbilanz und die Beschäftigungsquote des Landes negative Auswirkungen hätten.³⁹ Allzu oft wurden solche Argumente⁴⁰ unkritisch akzeptiert. Die Sorge der PhI um die Beschäftigung war nur vorgespielt. Die Fusionen innerhalb der PhI, die in den letzten Dekaden zu einer völligen Umstrukturierung der Branche führten, haben einen weit größeren negativen Einfluss auf die Beschäftigungszahlen gezeigt.⁴¹ Trotz-

dem nützen große multinationale Firmen ihr beträchtliches politisches Gewicht voll aus, indem sie nicht selten damit drohen, ihre Betriebstätten in andere Länder zu verlagern, wenn Schwierigkeiten nicht aus dem Weg geräumt werden. Dagegen können auch die nationalen Behörden kaum etwas tun.⁴²

Der Druck der PhI, die Zulassungsverfahren zu verkürzen und zu vereinfachen, ist groß und in Großbritannien in den 80er Jahren auch sehr erfolgreich gewesen.⁴³ Parallele Bestrebungen gab es in den USA.⁴⁴ In Europa ist durch die Einführung der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen ein starker Druck auf die nationalen Behörden entstanden, die Verfahren zu erleichtern.⁴⁵

Die Zulassungsbehörde bedient sich des Urteils von Experten, um die Daten des Antrags zu beurteilen. Die PhI sucht diese Experten finanziell zu unterstützen. 1989 wurden Daten für Großbritannien veröffentlicht, die zeigten, dass über Jahre hindurch nur bei einem Fünftel der Experten keine finanziellen Verflechtungen mit den Antragstellern bestanden.⁴⁶ Die Experten werden in eine ziemlich schwierige Lage versetzt, indem sie oft sowohl als Berater der Behörde als auch der Firmen auftreten müssen, wobei die Beratungsaufträge der Firmen und die wohlwollenden Dienste der Experten bei der Zulassungsbehörde gut honoriert werden.⁴⁷ Der Klage darüber, dass es kaum mehr unabhängige Experten gibt, ist bis heute kaum Gehör geschenkt worden.⁴⁸

Die PhI hat eine fast absolute Geheimhaltung des Zulassungsverfahrens in vielen Ländern (Großbritannien, Finnland, Frankreich, Deutschland und Holland) zum Schutz kommerzieller Interessen durchgesetzt.⁴⁹ In der EU hat es seit 1995 durch die Veröffentlichung der Gutachten des CPMP (expert scientific Committee for Proprietary Medicinal Products) in Zusammenfassungen einen Fortschritt gegeben.⁵⁰ Nur in den USA, wo das Recht auf öffentliche Information über den Zulassungsprozess nicht begrenzt ist, existiert diese Geheimhaltung nicht.

c) Problemfeld „Sicherheitsstandards und wissenschaftliche Qualität der klinischen Studien“

Eine andere Frage ist die der Sicherheits- und Effizienzstandards von klinischen Studien. Hier werden auch Bedenken über den zunehmenden Druck der Industrie laut, der dazu führt, die Versuche schon so anzulegen, dass die erwarteten Ergebnisse begünstigt werden.⁵¹ Die zunehmende Entstehung von privatwirtschaftlichen Firmen (CRO, contract research organisations), die die Versuche kommerziell im Auftrag der PhI organisieren und kontrollieren, hat natürlich Vorteile, aber auch beträchtliche Nachteile. Der Trend, aus Kostengründen die klinischen Versuche zumindest zum Teil in nicht-universitären Kliniken durchführen zu lassen, wurde von den CROs verstärkt. Die Sicherheitsstandards und die wissenschaftliche Qualität dieser Versuche leiden entsprechend darunter.⁵²

Da immer mehr Multicenter-Studien gemacht werden, gibt es einen zunehmenden Trend, die Studien zu zerstückeln, d. h. die Datenerhebung auf viele Zentren zu verteilen. Die Analyse und Interpretation der Daten fällt den firmeneigenen oder von der Firma abhängigen Forschern zu, die die Ergebnisse zusammenführen.⁵³

Weiters fällt auf, dass die durch die PhI gesponserte Forschung oft zu anderen Ergebnissen kommt als die öffentlich geförderte. Neulich stellte eine Arbeit, die 163 klinische Studien zur Therapie des multiplen Myeloms verglich, fest, dass die Ergebnisse von zwei Drittel der durch die Industrie gesponserten Studien zu Gunsten der neuen Therapie und gegen die herkömmliche ausfielen, während bei den durch Non-profit-Organisationen gesponserten Versuchen die Forschungsergebnisse ausgeglichen waren.⁵⁴ Ähnliche Ergebnisse haben auch andere Untersuchungen gebracht.⁵⁵ Der Bias in den Ergebnissen bei den Studienarten spricht jedenfalls für unterschiedliche Standards, wenn nicht für Manipulation.

d) Problemfeld „Versorgung mit Arzneimitteln“⁵⁶

Die Medikamente werden immer teurer. Berichten der WHO und anderer international agierender Organisationen zu Folge können sich die Bewohner der unterentwickelten Länder die meisten lebenswichtigen Medikamente kaum leisten.⁵⁷ Der Pharmamarkt versagt, weil er kein offener Markt ist, in dem die Bedingungen der Transparenz, Konkurrenz und Information gegeben sind (vgl. Problemfeld Informationsvermittlung). Diese sind aber notwendig, damit der Markt für eine optimale Verteilung der Produkte und für eine gerechte Preisbildung sorgen kann.⁵⁸

In der Preispolitik muss eine Lösung gefunden werden, damit die Bevölkerung der armen Länder auch lebensrettende Medikamente erhalten kann. Ein Rabatt von 5%, der in den Verhandlungen mit der PhI für Impfungen⁵⁹ erreicht wurde, scheint viel zu wenig. Das Argument der PhI, die Preise seien deshalb hoch, weil sie die Forschungskosten decken müssen, dürfte nur zum Teil wahr sein. Auf der einen Seite werden viele Forschungsprogramme von öffentlichen und privaten Institutionen gesponsert, auf der anderen Seite sind Werbungskosten immens hoch, manchmal sogar höher als die Forschungskosten – es stellt sich die Frage, ob dies unbedingt so sein muss.⁶⁰

Die PhI hat zu dem Problem der mangelnden Versorgung der dritten Welt mit „Corporate Philantropy“ reagiert, indem sie einzelne Produkte für manche Länder spendet.⁶¹ Eine solche Vorgehensweise wird aber kritisiert, weil sie das Problem nicht wirklich löst, sondern vor allem dazu dient, die Preise in den Industrieländern überhöht zu halten. Die Lösung wird von der Organisation „Ärzte ohne Grenzen“ im größeren Einsatz von Generika gesehen.⁶² Das Generikageschäft wächst.⁶³ Der Marktanteil von Generika ist in den USA 11% und in Deutschland 16%. Dieses Wachstum hat eine drückende Wirkung auf die Preise. Die Einführung von Omeprazol in

Australien führte z. B. zu einer Preisreduktion von Losec von fast 50%.⁶⁴

Wegen des Marktversagens wird die Medikamentenversorgung in vielen Ländern subventioniert. Die Höhe der Subventionierung bewegt sich zwischen einem Minimum in den USA (15%) und einem Maximum in Norwegen, der Türkei und der Tschechischen Republik (80% oder mehr).⁶⁵ Allerdings wird hier der Beitrag der Sozialversicherung als Subvention berechnet, was zu einer starken Relativierung der Subventionierungsthese führen muss. Richtig dürfte allerdings sein, dass in den letzten zwei Jahren weltweit die Medikamentenkosten stiegen (USA und Kanada 16%; Australien 14%; Italien 12%), was einer aggressiven Marketingstrategie zugeschrieben wird.⁶⁶

Die meisten Länder, die als Großabnehmer fungieren, versuchen die Preise zu kontrollieren, was in einem gewissen Ausmaß auch gelingt.⁶⁷ Manche Länder – wie Australien, Kanada oder Großbritannien – haben Institute eingerichtet, die die Kosteneffizienz der Arzneimittel prüfen. Diese werden vor allem von den größten Pharmafirmen stark unter Beschuss genommen.⁶⁸

Mit einem kleinen Teil des Preises werden die Produktionskosten gedeckt, der Rest des Preises wird dem Wert der Patente zugeschrieben. Regierungen garantieren 20 Jahre exklusive Produktionsrechte. Bei Produkten, die mit Subventionen gewonnen werden, behält sich die Regierung das Recht vor, die Produktionslizenz an andere Produzenten zu vergeben, falls der Patentinhaber nicht zu vernünftigen Bedingungen verkauft.⁶⁹

Patente sind aber die Säulen der PhI, die mit allen Mitteln die Fristen zu verlängern versucht. Dazu hat sie verschiedene Methoden entwickelt, die in der Literatur als „Evergreens“ bekannt sind.⁷⁰ Einführung von neuen Formulierungen der Patente, bevor die Generika zugelassen werden; eine zweite medizinische Verwendung für das Produkt wird patentiert, bevor die Patentfrist abläuft; Prozesse gegen

eingeführte Generika, die deren Einführung um ein oder zwei Jahren verzögern und Absprachen mit Generikaproduzenten, damit sie gewisse Produkte nicht führen.⁷¹

e) Problemfeld „Prioritäten der Forschung“

Die PhI ist der bei weitem größte Sponsor der medizinischen Forschung⁷², sie ist aber stark gewinnorientiert: sie fördert vor allem das, was groß umgesetzt werden kann. Das Resultat ist, dass für 90% der Gesundheitsprobleme der Welt nur 10% der Ressourcen verwendet werden.⁷³ Die unterdotierten Problemfelder sind natürlich jene der Dritten Welt.⁷⁴

Die Forschung und Entwicklung von Medikamenten für Tropenkrankheiten wäre sehr dringend, wird aber von der PhI kaum betrieben.⁷⁵ Öffentliche Institutionen sponsern immer mehr Forschungsprogramme zur Entwicklung von Arzneimitteln für spezifische Krankheiten der Dritten Welt, um damit ein Gegengewicht zu den gewinnorientierten Prioritäten der PhI zu schaffen.⁷⁶ Die Frage bleibt bislang unbeantwortet, ob die PhI selber nicht mehr zu diesem Bereich beitragen könnte.⁷⁷

4. Ethische Diskussion der Problemfelder

In diesem Abschnitt soll versucht werden, den für die PhI wirklich belastenden Wert der oben dargelegten Vorwürfe herauszuarbeiten. Mehr ist auf Grund der vorliegenden Informationen nicht möglich. Auf keinen Fall soll hier ein ethisches Urteil über die PhI gefällt werden.

a) Zum Problemfeld „Informationsvermittlung“

Die wenigen vorhandenen Studien über dieses Thema deuten darauf hin, dass die Erfüllung der Informationsaufgabe zumindest verbesserungsbedürftig ist.⁷⁸ Wegen der großen Geheimhaltung können externe Beobachter kaum konklusive Beweise über Mängel liefern.⁷⁹ Nur

jene Daten, die nach den oben erwähnten Zielen der Vermarktung der Produkte dienlich sind, werden weitergegeben.⁸⁰ 2001 gab es ca. 3000 Firmen, die der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) angehörten.⁸¹ Ca. 100 Firmen davon agieren über die Ländergrenzen hinweg. Bei einer solchen Vielfalt und angesichts der Tatsache, dass ein Großteil der Informationen zu Recht oder zu Unrecht zurückgehalten wird, ist sehr schwer zu beurteilen, ob die PhI ihre Informationsaufgabe gesamtökonomisch und ethisch richtig wahrnimmt. Es gibt nur Indizien und sachlich mehr oder weniger begründete Vermutungen, dass sie es nicht tut. Das sind Mutmaßungen, die nur die PhI durch mehr Transparenz selber entkräften könnte.

Der Vorwurf, dass die PhI versucht, die Publikation mancher Ergebnisse zu verhindern oder zumindest zu verzögern, kommt natürlich von den Forschern. Die Studie von BLUMENTHAL et al.⁸² hat aber gezeigt, dass nicht mehr als 20% der befragten Forscher von Verzögerungen sprachen. Man darf dabei nicht außer Acht lassen, dass das Ethos der Forscher in manchen Bereichen auch Defizite aufweist. Aus diesem Grund ist es auch gut nachvollziehbar, dass die PhI Vorsorge trifft, um sicher zu gehen, dass auch stimmt, was publiziert wird, und dass negative Ergebnisse noch stärker kontrolliert werden als positive – denn negative Ergebnisse bedeuten oft das Aus eines Projektes oder eines Medikaments, in das viel investiert wurde, Rufverlust usw. Diese Kautelen können daher ethisch sogar angezeigt sein. Sie dürfen natürlich auch nicht missbraucht werden, so dass negative Ergebnisse immer noch zurückbehalten werden, obwohl sie klar bestätigt wurden.

Warum sich die PhI eine Mitsprache bei Publikationen von PhI-gesponserten Untersuchungen sichert, basiert auf der Erfahrung, dass universitäre „Heißsporne“ oft nach dem Motto „Wer schreibt, der bleibt!“ und unter dem universitären Impact-factor-Druck schnell und unkritisch Daten publizieren wollen, die auch nicht immer

mit der nötigen Sorgfalt erhoben wurden. Damit könnte dem neuen Medikament unnötiger und schwer gutzumachender Schaden zugefügt werden. Die Notwendigkeit einer Kontrolle durch die PhI ergibt sich auch daraus, dass Universitäten sehr oft und schnell eigene Patentansprüche aus PhI-finanzierten Studien ableiten wollen.

Die PhI wäre schlecht beraten, wenn sie ungünstige Daten verheimlichen oder zurückhalten möchte – im Gegenteil, je sachlicher und objektiver sie publizistisch auftritt, umso mehr Ansehen hat sie in Fachkreisen. Sobald ein Medikament registriert und in der Apotheke erhältlich ist, hat die PhI auch keinen Einfluss mehr auf externe Publikationen. Den hat sie nur so lange, wie der Untersucher auf die Zurverfügungstellung des Wirkstoffs durch die PhI angewiesen ist.

Das wahre Problem der Veröffentlichung von Daten dürfte aber anderswo liegen. Meistens wird der Interessenskonflikt zwischen Firmen und Forschern bei seiner Entscheidung zur Nichtveröffentlichung von negativen Daten ziemlich einfach gelöst. Die Firma ist an solchen Publikationen nicht interessiert, weil solche Veröffentlichungen immer einen Prestigeverlust bedeuten und oft mit einem ökonomischen Schaden einhergehen. Der Forscher ist auch von den Aufträgen abhängig und wird eher „einsichtig“ sein, weil er zukünftige Aufträge nicht wegen einer Publikation aufs Spiel setzen wird. D. h., das Problem des Zurückhaltens von Informationen wird meistens als eine interne Angelegenheit zwischen Firma und Forscher behandelt, in die sonst kaum jemand Einblick erhalten kann. Es gibt natürlich Informationen, die von geringem allgemeinen Interesse sind und deshalb nicht publiziert werden, weil die Fachmedien sich dafür nicht interessieren. Es gibt aber andere, die von sehr großem allgemeinen Interesse wären, weil sie die Gesundheit vieler Menschen betreffen können. Diese zurückzuhalten, ist sicherlich unstatthaft. Hier kann die Allianz zwischen PhI, Forscher und Fachmedien zum Verhängnis werden.⁸³

Die PhI bestreitet die Zurückhaltung notwendiger Informationen. Meistens werden

nur unkonkrete Vorwürfe ausgesprochen. Es gibt also keinen echten Kläger – juristisch ist es richtig: wo es keinen Kläger gibt, gibt es auch keinen Richter. Moralisch stimmt dies aber nicht. Wenn jemand unschuldig zu Schaden kommt, gibt es eine Ungerechtigkeit – unabhängig davon, ob er es weiß oder nicht. Man darf aber natürlich nicht die PhI generell schon deswegen der Zurückhaltung lebenswichtiger Informationen bezichtigen, weil sie in der Lage ist, es unbemerkt tun zu können, und auch nicht deswegen, weil es da und dort schon passiert ist. Das Gemeinwohl steht hier aber so stark auf dem Spiel, dass es sehr angebracht wäre, hierzu eine größere Kontrolle zu institutionalisieren. Die PhI selbst sollte sich dazu in ihrem eigenen Interesse freiwillig kontrollieren lassen.

Die Aussage, dass Werbung zu Desinformation führen kann, gilt nicht nur für die PhI. Im AMM ist deswegen besonders Wahrhaftigkeit gefordert, weil es um Gesundheit geht, d. h. um die Erhaltung des hohen Wertes „Leben“. Eine leichte Übertreibung, eine „kleine falsche Aussage“, im Dienste der Vermehrung der Nachfrage könnte einen Dienst an den Aktionären auf Kosten der Patienten bedeuten – und damit sollte nicht gespielt werden. Der Wert des Lebens und der Gesundheit lässt sich nicht gegen den der Dividenden abwägen. Hier wären sicherlich genaue Kontrollen angebracht und bei Übertretungen sollten hohe Strafen gesetzlich vorgesehen werden.⁸⁴

b) Zum Problemfeld „Beziehung der PhI zu den Gesundheitsbehörden“

Die Industriefirmen – einzeln und zusammengefasst in Branchen – sind Teil der Gesellschaft und tragen eine politische Verantwortung. Alle Industriezweige betreiben eigene Lobbying-Strategien. Es liegt in der Natur der Sache, dass die Firmen – einzeln oder gemeinsam – versuchen, ihre Interessen auch auf der politischen Ebene zu vertreten und ihre Anliegen durchzusetzen. Eine ganz andere

moralische Qualität als einfaches Lobbying haben jene Strategien, die darauf abzielen, staatliche Stellen, die gewissermaßen eine Kontrollfunktion über die PhI innehaben, selber unter Kontrolle zu bringen. Die „revolving door“-Strategie ist natürlich moralisch unzulässig. Die Vorwürfe bezüglich dieser Strategie sind ziemlich gut belegt. Die PhI sollte solchen Praktiken aus dem Weg gehen und auf solche Methoden verzichten. Generell aber können derartige Praktiken nur wirksam verhindert werden, wenn die staatlichen Stellen darüber wachen – sie sind auch dafür verantwortlich, dass derlei Missbräuche nicht vorkommen.

Dass die Bürokratie bekanntlich ihren eigenen Rhythmus nicht nur bei Zulassungsverfahren hat, kann ihr auch nicht verübelt werden. Es liegt in ihrer Natur. Es ist deshalb sogar wünschenswert, dass auf die Zulassungsbehörde Druck ausgeübt wird, um Verfahren zu verkürzen und sinnvolle Vereinfachungen zu erreichen, die im Interesse der Patienten liegen. Je früher diese über neue wirksame Medikamente verfügen können, umso besser. In der EU ist es aber schon jetzt möglich, über das Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel (meist mit neuen Wirkstoffen) ca. ein Jahr ab Antragstellung eine EU-weit gültige Zulassung zu bekommen. Ethisch gesehen ist der Druck der PhI auf die Zulassungsbehörden also positiv zu bewerten, wenn die dazu verwendeten Überzeugungsmethoden korrekt sind und die Vereinfachung und Verkürzung der Prozesse sich tatsächlich zum Vorteil der Patienten auswirken und nicht auf Kosten der Sicherheit und der Effizienz gehen. Der Übereifer der PhI muss allerdings gebremst werden. Tatsächlich hat die Globalisierung neue Möglichkeiten der Druckausübung auf die Zulassungsbehörden geschaffen. Es liegt aber an den nationalen Zulassungsbehörden und an ihrer internationalen Kooperation, den unangemessenen Druck abzuwehren.

Damit die Zulassungsbehörden dem enormen Druck der PhI gewachsen sind, hat ABRAHAM folgendes empfohlen:⁸⁵

- a) Liberalisierung der Information und Abschaffung der Geheimhaltungspflicht.
- b) Die Behörden sollten einige wenige Prüfungen selber durchführen, damit sie ihre Unabhängigkeit behalten, sie sollten aber die Ergebnisse dieser Prüfungen an Behörden anderer Länder sofort weiter geben.
- c) Die Staaten sollten die Behörden finanzieren, damit sie nicht im Zuge der Globalisierung in Konkurrenz miteinander um Anträge kämpfen müssen.

Dazu muss auch gesagt werden, dass immer mehr Verfahren entstehen, um die tatsächliche Wirksamkeit und Effizienz von Medikamenten zu prüfen. Die Evidence Based Medicine (EBM) war ein erster Schritt. Diese wird aber teilweise auch kritisiert, weil sie oft keine Aussage über die klinische Relevanz von Studienergebnissen macht.⁸⁶ So kann die EBM auch missbraucht werden, bewährte Medikamente, die billig sind, aus dem Markt zu drängen und sie durch teure Substanzen zu ersetzen. So gibt es z. B. in Österreich kein reines Thiaziddiuretikum mehr am Markt, obwohl diese Präparate zu den effizientesten und gleichzeitig billigsten aller Antihypertensiva gehören. Es gibt verschiedenste Versuche, dieses Problem zu bewältigen, so z. B. die Sinnorientierte Medizin (S.O.M.).⁸⁷ Solche Bemühungen sind auch deshalb wichtig, weil die Pharmaindustrie ihre Verkaufsstrategie mit marktwirtschaftlichen Methoden durchführen muss, wobei die Umsatzsteigerung ein wesentliches Kriterium ist. Umsatzsteigerung kann aber im Allgemeinen nur durch die Ankurbelung des Bedarfs mit gezielten Werbemethoden erreicht werden. Dies führt dazu, dass die Wirksamkeit und Effizienz neuer Medikamente meist maßlos übertrieben wird. So wird z. B. von lebensrettenden Medikamenten gesprochen, die in Wirklichkeit oft – statistisch gesehen – nur eine geringfügige Lebensverlängerung bewirken oder von Herzinfarktverhütung, obwohl das Ereignis höchstens um ein paar Monate verzögert werden kann.⁸⁸ Oder man versucht, durch gezielte Überbewertung von Risiken (vor

allem durch Fokussierung auf die sog. Relative Risikoreduktion) eine möglichst breite Bevölkerungsschicht zur Einnahme von Medikamenten zu bewegen und auf diese Weise den Markt auszuweiten.⁸⁹ Ein typisches Beispiel aus den letzten Jahren ist die rigorose Hormonersatztherapie bei Frauen in der Menopause. Es wäre wünschenswert, wenn sich Behörden aber auch Sozialversicherungsträger mehr um das Problem der Sinnhaftigkeit und Relevanz neuer Behandlungsmethoden im Sinne einer Sinnorientierten Medizin auseinandersetzen.⁹⁰ Dann werden sie auch international ihre Position gegenüber der PhI zum Vorteil der Patienten stärken können. Langfristig kann es allerdings auch nicht im Interesse der PhI liegen, die Gesundheitsressourcen durch künstliche Bedarfsankurbelungen auf wenig relevante Therapieziele fehlzuleiten und sie dadurch den wirklich Bedürftigen vorzuenthalten.

c) Zum Problemfeld „Sicherheitsstandards und wissenschaftliche Qualität der Forschung“

Zweifelsohne muss die Sicherheit und wissenschaftliche Qualität der klinischen Studien ein Anliegen aller Beteiligten am AMM sein. Die Frage ist wieder, ob die oben erwähnten Defizite – und andere, die man dazu erwähnen könnte, welche aber in der Literatur kaum behandelt werden – in erster Linie der PhI angelastet werden dürfen. Die Anklage darüber kommt meistens aus dem akademischen Bereich. Oft wird bemängelt, dass auch nicht-universitäre Zentren, die nicht die dafür notwendige akademische Kompetenz besitzen, in solchen Studien mitwirken. Dies aber scheint am wirklichen Problem vorbei zu gehen. Obwohl man davon ausgehen kann, dass im akademischen Bereich ein hohes Ethos gepflegt wird, kann man nicht leugnen, dass Betrug im beträchtlichen Ausmaß gar nicht so selten, und in den letzten Jahrzehnten häufiger geworden ist.⁹¹ Die Tatsache, dass solche Vorfälle nur durch Zufall entdeckt werden, nährt den Argwohn, dass hier nur

die Spitze des Eisbergs gesehen werden kann. Tatsächlich erzählen – meistens hinter vorgehaltener Hand – viele, die in der akademischen medizinischen Forschung mitgearbeitet haben, von Fälschungen beträchtlichen Ausmaßes.⁹² Eine Analyse dieser Entgleisungen der medizinischen Forschung wie jene von FINETTI entlastet die PhI sicherlich nicht ganz, denn auch die Vergabeart von „Drittmitteln“ kann zu Missbrauch verleiten.⁹³ Eines steht aber auch fest: in den bekannten Fällen wurde auch die PhI selber mit ihren finanziellen Mitteln betrogen.

Man bemängelt, dass der Pharmabetrieb wenig transparent ist. Beim klinischen Forschungsbetrieb scheint es bezüglich Transparenz nicht besser zu stehen. Die Fälschungsmöglichkeiten sind sehr groß und sie können praktisch nur bewiesen werden, wenn einer der Forschungsbeteiligten belastendes Material entwendet. Außenstehende haben keine Chance, Vermutungen beweisen zu können.

Wissenschaftler stehen heute unter einem enormen Druck, positive Ergebnisse zu liefern. Von ihnen hängt meistens die weitere Dotation ihrer Forschungsbudgets ab und noch viel mehr ihre weitere Karriere bzw. Existenz. Die PhI jedenfalls kann überhaupt kein Interesse an gefälschten Daten haben. Mit Produkten, deren Wirksamkeit vorgetäuscht wurde oder die eigentlich unangenehme Nebenwirkungen haben, können die Firmen langfristig keine schwarzen Zahlen schreiben und riskieren zudem ihren guten Ruf.

Dieses Problemfeld ist für die PhI doch wichtig, weil sie sich auf die Forscher weitgehend verlassen muss. Der medizinische Forscher tut sich aber ohne ein sehr hoch stehendes Ethos schwer, den Verlockungen „kleiner Retuschierungen“, die unüberprüfbar sind und zudem Geld und Ruhm bringen, zu widerstehen.⁹⁴ Während in der intramuralen Forschung die PhI die Qualitätsstandards selber noch kontrolliert, kann die Einhaltung dieser Standards bei Forschungsaufträgen an akademische Zentren zwar vertraglich vorgeschrieben, aber letztlich schwer überprüft werden.

d) Zum Problemfeld „Versorgung mit Arzneimitteln“

Auf die Kritik, Medikamente würden immer teurer, muss man redlicher Weise antworten, dass der Preisanstieg sich nicht primär aus gesteigerter Gewinnsucht ergibt, sondern u. a. daraus, dass die Herstellung neuer Medikamente oft ungleich teurer ist als die Produktion „alter“ klassischer, chemisch-synthetischer Stoffe. Gentechnisch hergestellte Antikörper oder Fusionsproteine können nicht um den gleichen Preis produziert werden wie alte Synthetika (Beispiel: „TNF α -Antagonisten“ vs. Methotrexat bei der Behandlung der rheumatischen Arthritis). Diese neuen Produkte sollen ihren Preis durch bessere Verträglichkeit und gesteigerte Wirkung rechtfertigen, was durch immer aufwändigere Sicherheitsprüfungen und Vergleichsstudien zu belegen ist. Heutzutage werden von den Behörden für eine Zulassung viel strengere präklinische und klinische Prüfungen verlangt als dies für Medikamente notwendig war, die heute als Generika verfügbar sind. Die Zahl der abnehmenden Neuzulassungen muss sich auch auf den Preis auswirken, denn anders lässt sich Forschung und Entwicklung nicht finanzieren. Die Preise neuer Medikamente werden damit auch ein Problem in industrialisierten Ländern und nicht nur in den Ländern der Dritten Welt. Die Frage ist, wer (welche Gesellschaft) sich künftig ein neues Medikament leisten können wird bzw. wer mit dem vorhandenen alten Produkt auszukommen hat, und ob es ein Umdenken in der Bewertung von Ausgaben für die Gesundheit geben wird. Medikamente sollen nur wenig kosten, während die Gesellschaft den hohen Preis für Zigaretten oder Alkoholika selbstverständlich hinnimmt.⁹⁵

Man muss auch bei der Preisbildung bedenken, dass sie nicht streng produktspezifisch gesehen werden kann, wie man den Preis für Schuhe festlegt. Der Preis für ein Medikament muss anteilig die Forschungs- und Entwicklungskosten decken und sollte

Entwicklungen von Produkten zulassen, die sich nicht rechnen, sondern nur aus Gewinnen mit anderen Produkten finanziert werden. Man muss aber auch anmerken, dass der Preisdruck der Gesundheitsbehörden und Krankenversicherungsanstalten eine Stärkung der Tendenz der PhI bewirkt, sich immer mehr nur auf Produkte zu konzentrieren, die jährlich einen hohen Gewinn (z. B. über 5 Mrd. Euro) erwarten lassen.

Der Mangel an Versorgung in der Dritten Welt ist undiskutabel. Die Frage ist wieder, in welchem Ausmaß die PhI dafür verantwortlich zu machen ist. Die Behauptung, dass beim AMM die Bedingungen eines offenen Marktes – Transparenz, Konkurrenz und Information – nicht voll erfüllt sind, stimmt, aber dies muss nicht unbedingt als Anklage gegen die PhI angesehen werden. Eher sind die massiven Interventionen der öffentlichen Hand im AMM durch Zulassungen, Preisregelungen und Subventionen die Ursache dafür, dass beim AMM die erwähnten klassischen Bedingungen der freien Märkte nur eingeschränkt gegeben sind. Die PhI ist z. B. nicht dafür verantwortlich, dass es sehr arme Länder gibt, die auf Grund ihrer geringen Kaufkraft praktisch aus dem AMM, ebenso wie aus anderen Märkten, ausgeschlossen sind. Die Lösung des Problems – Ausschluss der armen Länder aus den Weltmärkten der Spitzenprodukte – ist sicherlich nicht in erster Linie Aufgabe der Industrie. Nationale Regierungen von Dritte-Welt-Ländern ziehen nur zu oft Ausgaben für Waffenkäufe und eigene Waffenindustrien den Investitionen ins Gesundheitssystem oder in eigene Fabriken zur Herstellung von Generika vor.

Oft wird die Forderung gestellt, dass die Forschungskosten durch die Umsätze in den reichen Ländern gedeckt werden sollen. So könnten die Preise in den armen Ländern niedrig gehalten werden. Theoretisch wäre dies eine gute Idee, aber sie ist nicht realisierbar, weil man nicht sicherstellen kann, dass billige Produkte nur in den armen Ländern umgesetzt werden. Es gibt genügend Beispiele

le, dass caritative Medikamentenversorgung durch gewinnbringende Weiterverkäufe missbraucht wurden oder Verteilung von Gratismedikamenten in Dritte-Welt-Ländern selbst scheiterten – darauf hat die PhI oft hingewiesen. Die Appelle bezüglich der Verbesserung der Arzneimittelversorgung sind meistens an die falsche Adresse gerichtet. Sie sollten an die Institutionen der internationalen Solidarität, d. h. an internationale Organisationen und an die einzelnen Nationalstaaten gerichtet werden. Solange aber diese Solidarität so klein ist, werden die Appelle ungehört bleiben.

Bei Generika hat man zu vermerken, dass sie preisgünstiger sein können, weil der Hersteller durch den Nachbau keine eigenen Forschungs-/Entwicklungskosten aufzubringen hat. Diese musste der ursprüngliche Produzent aufbringen und die Kosten durch den Verkauf in der geschützten Periode zurückholen. Wenn der Patentschutz eines neuen Medikamentes 20, maximal 25 Jahre dauert, die Entwicklung zwischen Erfindung und Registrierung davon 10 Jahre braucht, die Markteinführung weitere 3 – 5 Jahre benötigt, bleibt der „erfindenden“ PhI relativ wenig Zeit, um „Geld zu machen“, bevor der Patentschutz abgelaufen ist und die Verwendung der Erfindung allgemein als Generikum verfügbar wird. Generika basieren zwar auf der Verwendung des gleichen Wirkstoffs, die Qualität des Nachbaus muss aber nicht der Qualität des Originals entsprechen, denn galenische Feinheiten bestimmen oft die Bioverfügbarkeit und damit die Wirkung des Arzneistoffes.

Es ist aber auch eine sozialetische Frage, ob die PhI genug für die Weltversorgung mit den grundwichtigen Medikamenten tut. Heute agiert die PhI global. Man kann von einem globalen Management, einer globalen Forschung, einer globalen Produktion und einem globalen Vertrieb sprechen, die weit über die nationalen Grenzen hinaus wirken. Als global agierende Institution trägt die PhI gegenüber der gesamten Weltbevölkerung zweifelsohne einen Teil der Verantwortung für die Arzneimittelversorgung

und darf daher nicht passiv zusehen, wie Milliarden von Menschen von dieser Versorgung ausgeschlossen bleiben. Sie tut es allerdings nicht. Sie macht manche Produktspenden (vgl. 2, a). Ist das genug? Sollte sie sich – bei den großen Gewinnen, die sie aufweist – nicht wesentlich mehr um Lösungen bemühen, welche die ersehnte Versorgung erleichtern?

Die Bemühung der PhI, Patente zu verlängern, kann gerechtfertigt sein. Die Erschließung neuer Indikationen ist erfinderisch und kostenaufwändig. Es muss klar bleiben, dass Patente Garant für Neuentwicklungen und daher vorteilhaft für die Patienten sind.

e) Zum Problemfeld „Prioritäten in der Forschung“

Hier gilt das, was für das Problemfeld „Versorgung“ gesagt wurde. Mit Sicherheit kann man an die solidarische Verantwortung der PhI appellieren, damit sie die Prioritäten so gestaltet, dass sie mehr Ressourcen in die Forschung von seltenen schweren Krankheiten und Tropenkrankheiten investiert. Keine Frage, dass sie bei der Profitrate, die sie erreicht, noch mehr tun kann, ohne andere Forschungsbereiche reduzieren zu müssen. Die Frage ist, ob dieses Problem primär von der PhI zu lösen ist, oder ob nicht die Solidargemeinschaft, wie auch immer sie sich konstituiert, dafür sorgen müsste. Man sollte erwarten, dass zuerst die Staaten und die Internationalen Organisationen damit beginnen, der PhI für solche Forschungsprojekte stärkere ökonomische Anreize zu gewähren.

5. Schlussfolgerung

Die hier im Rahmen einer Literaturdurchsicht festgestellten ethischen Probleme dürfen nicht skandalisiert und noch viel weniger verallgemeinert werden. Sie gehören zur Tagesordnung aller gesellschaftlichen Tätigkeiten und sollten, nachdem sie erkannt worden sind,

auch gelöst werden. In einem Verzeichnis über Abrechnungsbetrug im Gesundheitswesen, das die deutsche Sektion von Transparency International veröffentlicht hat, betreffen von 23 Betrugsarten nur drei die PhI.⁹⁶ Viele der Probleme können auch nur im Zusammenwirken aller Beteiligten am AMM gelöst werden.

Im Allgemeinen kann der PhI ein hohes Ethos bescheinigt werden. Die Darstellung der Problemfelder mit der summarischen Kritik hat mehr Raum in Anspruch genommen als die Diskussion der Problemfelder und die Darstellung der Gegenwerte. Dadurch mag der Eindruck entstehen, dass an der PhI ungleich mehr zu kritisieren als Positives festzustellen ist. Das liegt aber sicher auch daran, dass die PhI es verabsäumt hat (oder es bisher nicht für notwendig erachtete), für sich selbst positive ethische Imagepflege zu betreiben. Dies wäre umso dringlicher, da im Großen und Ganzen in ethischer Hinsicht die PhI besser als ihr Ruf sein dürfte.

Unsere Analyse hat ergeben, dass im Gesundheitswesen und im AMM manche ethische Missstände vorliegen, die beseitigt werden müssen. Sie betreffen alle fünf erwähnten Bereiche. Die PhI wäre daher gut beraten, alle fünf Problemfelder stets im Auge zu behalten und eventuell im Zusammenwirken mit firmenexternen Ethikexperten problematische Situationen zu beleuchten und Lösungen anzustreben. Dies wäre schon deshalb so wichtig, weil laufend neue Situationen entstehen, die einer neuen ethischen Reflexion bedürfen.

Manche pharmazeutische Unternehmen haben ethische Kodices beschlossen, d. h. freiwillige Erklärungen, die die Festlegungen auf ein bestimmtes Verhalten und den Verzicht auf bestimmte Praktiken beinhalten. In manchen Ländern gibt es sogar Kodices, die alle Firmen der Branche mitbeschlossen haben.⁹⁷ Solche Erklärungen bezeugen eine wachsende Sensibilität in diesen Fragen. Sie stellen einen wichtigen Schritt zur Lösung der erwähnten Probleme dar, sie genügen vor allem dann nicht, wenn Kontrollorgane nicht wirklich unabhängig handeln können.

Mein besonderer Dank gilt Dr. Berta MORITZ, Univ.-Prof. H. BACHMAYER, Univ.-Prof. G. HITZENBERGER, Univ.-Doz. Dr. J. MAINGASSNER, Univ.-Doz. H. PITTNER, Dr. E. PORPACZY und meinen IMABE-Kollegen, die mir nach gründlicher Durchsicht der Manuskripte wertvolle Hinweise gegeben haben.

Referenzen:

- 1 HENRY D., LEXCHIN J., *The pharmaceutical industry as a medicines provider*, Lancet (2002); 360: 1590-1595
PHARMA ANNUAL REPORT 2001-2002, *New Medicines New Hope. Industries serves trough innovation*, www.phrma.org
- 2 PHARMA ANNUAL REPORT 2001-2002, *New Medicines New Hope. Industries serves trough innovation*, www.phrma.org
- 3 COLLIER J., IHEANACHO I., *The pharmaceutical industry as an informant*, Lancet (2002); 360: 1405
HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
- 4 HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 3
- 5 DUKER M. N. G., *Accountability of pharmaceutical Industry*, Lancet (2002); 360: 1682-1684
- 6 <http://www.pharmj.com/Editorial/20010915/forum/advertising.html> (Sept. 2002)
- 7 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405
- 8 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1406
ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as a political player*, Lancet (2002); 360: 1498-1502
- 9 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405
- 10 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., *Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword*, Lancet (2001); 358; 1893-1895
LAURITSEN K., HAVELUND T., LAURSEN L. S., RASK-MADSEN J., *Withholding unfavourable research results in drug company sponsored clinical trials*, Lancet (1987); 329: 1091
VOGEL G., *Publishing sensitive data: who calls the shots? Longsuppressed study finally sees light of day*, Science (1997); 276: 525-526
COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1406
SPURGEON D., *Report clears researcher who broke drug company agreement*, Br Med J (2001); 323: 1085
NATHAN D. G., WEATHERAL D. J., *Academia and industry: lessons from the unfortunate events in Toronto*, Lancet (1999); 353; 771-772
RENNIE D., *Thyroid storm*, JAMA (1997); 277: 1238-1243
QUIK J., *Maintaining the integrity of the clinical evidence base*, Bull World Health Organ (2001); 79; 12
ELLIOT C., *Pharma Goes to Laundry. Public Relations and the Business of Medical Education*, Hastings Center Report (2004); 34: 18-23
- 11 RENNIE D., *Thyroid storm*, JAMA (1997); 277: 1238-1243
BLUMENTHAL D., CAMPBELL E. G., ANDERSON M. S., CAUSINO N., LOUIS K. S., *Withholding research results in academic life science: evidence from a national survey of faculty*, JAMA (1997); 277: 1224-1228
MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., *Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword*, Lancet (2001); 358; 1893-1895
DICKERSIN K., MIN Y. I., *NIH clinical trials and publication bias*, Lancet (1987); 329: 1091
- 12 BLUMENTHAL D., CAMPBELL E. G., ANDERSON M. S., CAUSINO N.,

- LOUIS K. S., vgl. Referenz Nr. 11
- 13 ELLIOT C., *Pharma Goes to the Laundry: Public Relations and the Business of Medical Education*, Hastings Center Report (2004); 34: 18-23
 - 14 FLANAGIN A. et al., *Honorary Authors and Ghost Authors in Peer Reviewed Medical Journals*, JAMA (1998); 280: 222-224
 - 15 HEALY D., CARTELL D., *Interface between Authorship, Industry and Science in the Domain of Therapeutics*, Br J Psych (2003); 183: 22-27
 - 16 BODENHEIMER T., *Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry*, N Engl J Med (2000); 342: 1539-1544
CARPENTER W. T., *From Clinical Trial to Prescription*, Arch Gen Psych (2002); 59: 282-285
 - 17 HEALY D., CARTELL D., *Interface between Authorship, Industry and Science in the Domain of Therapeutics*, Br J Psych (2003); 183: 22-27
 - 18 LEMMENS T., *Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials*, Hastings Center Report (2004); 34: 14-18
 - 19 ELLIOT C., *Pharma Goes to the Laundry: Public Relations and the Business of Medical Education*, Hastings Center Report (2004); 34: 20-22
 - 20 CHALMERS I., *National Institute for Clinical Excellence: second report of session 2001-2002, volume II*, Stationery Office, London 2002
HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
BODENHEIMER T., *Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry*, N Engl J Med (2000); 342: 1539-1544
STELFOX H. T., CHUA G., O'ROURKE K., DETSKY A. S., *Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists*, N Engl J Med (1998); 338: 101-106
CHO M. K., VERO L. A., *The quality of drug studies published in symposium proceedings*, Ann Intern Med (1996); 124: 485-489
 - 21 LO B., WOLF L. E., BERKELEY A., *Conflict-of-interest policies für investigators in clinical trials*, N Engl J Med (2000); 343: 1611-1630
THOMPSON D. F., *Understanding financial conflicts of interest*, N Engl J Med (1993); 329: 573-576
ANGELL M., *Is academic Medicine for sale?*, N Engl J Med (2000), 342: 1516-1518
RELMAN A. S., *Economic incentives in clinical investigation*, N Engl J Med (1989); 320: 933-934
 - 22 LO B., WOLF L. E., BERKELEY A., vgl. Referenz Nr. 21
 - 23 RELMAN A. S., *Separating Continuing Medical Education from Pharmaceutical Marketing*, JAMA (2001); 285: 2009-2012
JACKSON T., *Are you being duped?*, Br Med J (2001); 322: 1312
 - 24 HENSLEY S., *Drug Firms Schown Classroom Door: Continuing-Ed Programs for Doctors Aim to Reduce Influence of Big Companies*, Wall Street Journal 14. 01. 2003
 - 25 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1407
 - 26 VILLANUEVA P., PEIRÓ S., LIBRERO J., PEREIRO I., *Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*, Lancet (2003); 361: 27-32
MINDELL J., KEMP T., *Evidence based advertising? Only two fifths of advertisements cited published, peer reviewed references*, Br Med J (1997); 315: 1622
SMART S., WILLIAM C., *Evidence based advertising? Half of drug advertisements in BMJ over six months cited no supporting evidence*, Br Med J (1997); 315: 1622-1623
GREENHALGH T., *More convincing evidence of efficacy needs to be cited*, Br Med J (1997); 315: 1263
 - 27 PERMAN E., *Voluntary drug control of drugs in Sweden*, N Engl J Med (1990); 323: 616-617
LEXCHIN J., *Code of marketing practices: voluntary self-regulation for the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada*, Can Fam Physician (1997); 43: 1997
MANSFIELD P., *MaLAM, a medical lobby for appropriate marketing of pharmaceuticals*, Med J Aust (1997); 167: 590-592
In Österreich schreibt das Arzneimittelgesetz §§ 50 – 59 der Arzneimittelwerbung Qualitätsstandards vor. Der „Verhaltenskodex“ der Pharmig bestätigt diese Vorschriften, geht aber nicht darüber hinaus. Ähnlich in den Ethikkodices anderer Länder.
 - 28 HERXHEIMER A., COLLIER J., *Promotion by the British pharmaceutical Industry, 1983-88: a critical analysis of self regulation*, Br Med J (1990); 300: 307-311
LEXCHIN J., *Code of marketing practices: voluntary self-regulation for the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada*, Can Fam Physician (1997); 43: 1997
ROUGHEAD E. E., GILBERT A. L., HARVEY K. J., *Self-regulatory codes of conduct: are they effective in controlling pharmaceutical representatives presentations to general medical practitioners?*, Int J Health Serv (1998); 28: 269-279
CARANDAG E. D., MOULDS R. F., *Pharmaceutical advertisements in Australian medical publications-have they improved?*, Med. J Aust (1994); 161: 671-672
 - 29 KIND M., *Ärzte zwischen Sponsoring und Korruption*, RdM 2003/01: 10-16
 - 30 vgl. Referenz Nr. 4
 - 31 IMS HEALTH, *Mergers: the drive to dominate*, IMS Health, London, May 30, 2000, <http://www.imshealth.com/site/content/article/1,1168,3-2083-46300,00.html> (besucht am 20. Dez. 2001)
 - 32 THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURES OF AMERICA, *Pharmaceutical industry profile 2004*, <http://www.pharma.org/publications/publications/2004-03-31.937.pdf> (besucht am 5. Nov. 2004)
 - 33 ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as political player*, Lancet (2002); 360: 1498-1502
 - 34 BRAITHWAITE J., *Corporate crime in the pharmaceutical industry*, Routledge and Kegan Paul, London 1986: 298
 - 35 LEMMENS T., vgl. Referenz Nr. 18
PUBLIC CITIZEN, *The other Drug War: Big Pharma's 625 Washington Lobbyists*, http://www.citizen.org/congress/campaign/special_interest/articles.cfm?ID=6537
GOSKI G., *FDA and Life-Science Industry. Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34: 24-27
US CONGRESS, *Use of advisory committee by the FDA: 11th report by the Committee on Government Operations*, US GPO, Washington 1976: 72-74
 - 36 REVIEW PANEL OF NEW DRUG REGULATION, *Summary of the special counsel's conclusions*, GPO, Washington, 1977: 2
US CONGRESS, *Examination of the pharmaceutical industry (part 7); joint hearings before the subcommittee on health of the committee on labour and public welfare and the subcommittee on administrative practice and procedure of the senate committee on the judiciary*, GPO, Washington 1974: 2380
HORTON R., *The FDA and The Lancet: an exchange*, Lancet (2001); 358: 417
GALE E. A. M., *Lessons from the glitazones: a story of drug development*, Lancet (2001); 357: 1870-1875
 - 37 KOSKI G., *FDA and the Life-Science-Industry: Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34(5): 24-27
 - 38 STEINBROOK R., *Conflicts of Interest at the NIH – Resolving the*

- Problem*, N Engl J Med (2004); 351: 955-957
 KOSKI G., *FDA and the Life-Science-Industry: Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34(5): 24-27
- 39 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
 LAWTON SMITH H. (Ed.), *The regulation of science and technology*, Palgrave, New York 2002: 11
- 40 ABPI, *ABPI Annual Report for 1980-81*, ABPI, London 1981: 6
 DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, *MLX 130 Medicines Act 1968: data requirements for clinical trial certificates*, DHSS, London 1981
 GRIFFIN J. P., LONG J. R., *New procedures affecting the conduct of clinical trials in the UK*, Br Med J (1981); 283: 477
 ANDERSON F., *The drug lag issue: the debate seen of an international perspective*, Int J Health Serv (1992); 22: 62-68
- 41 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
- 42 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1408
- 43 ANDERSON F., *The drug lag issue: the debate seen of an international perspective*, Int J Health Serv (1992); 22: 62-68
 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
 ABRAHAM J., LEWIS G., *Regulating medicines in Europe: competition, expertise and public health*, London Routledge (2000)
 MEDICINES CONTROL AGENCY, *Commitments to safety, quality and efficacy*, MCA, London 1991
- 44 ABRAHAM J., LEWIS G., vgl. Referenz Nr. 33
 ANON, *Bush seeks 9.5% increase for FDA*, Scrip (2001); 2607: 5
- 45 ABRAHAM J., LEWIS G., vgl. Referenz Nr. 43
- 46 DEPARTMENT OF HEALTH, *Safety of drugs: final report of the joint subcommittee of the standing medical advisory committees*, HMSO, London 1971: 8
 ABPI, *ABPI annual Report for 1970-1971*, ABPI, London 1971
 COLLIER J., *Licensing and provision of medicines in the UK: an appraisal*, Lancet (1985); 326: 377-381
 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 3
 DELAMOTHE T., *Drug watchdogs and the drug industry*, Br Med J (1989); 299: 476
 MEDICINES CONTROL AGENCY, *MCA annual report for 1996*, MCA, London 1997
- 47 ABRAHAM J., SHEPPARD J., *Democracy, technocracy and the secret state of medicines control: expert and non-expert perspectives*, Sci Technol Hum Value (1997); 22: 152
 WILMHURST P., *Academia and industry*, Lancet (2000); 356: 339
Transcript of Psychopharmacological Drugs Advisory Committee, FDA Headquarters, May 18, 1992, FDA, Washington 1992: 7-9
 LEMMENS T., *Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials*, Hastings Center Report (2004); 34: 16-17
- 48 KOSKI G., *FDA and the Life-Science Industry Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34: 24-27
 CAUCHON D., *FDA Advisers tied to Industry*, USA Today, Sep 25, 2000
 CAUCHON D., *Number of Drug Experts Available is limited*, USA Today, Sep 25, 2000
 WILHAM D., *Steal and Merge: Drug Companies and Government Research*, Los Angeles Times, 7. Dez. 2003
- 49 MEDICINES CONTROL AGENCY, *Towards safe drugs: a guide to the control of safety, quality and efficacy of human medicines in the UK*, MCA, London 1993: 97
 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
 BARDELEY D., *An ISDB survey to assess the degree of transparency of drug regulatory agencies*, Int J Risk Safety Med (1996); 9: 151-155
- DUKES M. N. G., *Drug regulation and the tradition of secrecy*, Int J Risk Safety Med (1996); 9: 161-172
- OLLILA E., HEMMINKI E., *Secrecy in drug regulation: licensing documentation on the Norplant contraceptive*, Int J Risk Safety Med (1996); 9: 161-172
- 50 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
- 51 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., *Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword*, Lancet (2001); 358: 1893-1895
 BERO L. A., RENNIE D., *Influences on the quality of published drug studies*, Int J Technol Assess Health Care (1996); 12: 209-237
 ROCHON P. A., GURWITZ J. H., SIMMS R. W. et al., *A study of manufacturer-supported trials of non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis*, Arch Intern Med (1994); 154: 157-163
 GURWITZ J. H., COL N. F., AVORN J., *The exclusion of the elderly and women from clinical trials in acute myocardial infarction*, JAMA (1992); 268: 1417-1422
 THE CAPS INVESTIGATORS, *The Cardiac Arrhythmia Pilot Study*, Am J Cardiol (1986); 57: 91-95
 THE CARDIAC ARRHYTHMIA SUPPRESSION TRIAL (CAST) INVESTIGATORS, *Preliminary report: effect of encainide or flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction*, N Engl J Med (1989); 321: 406-412
 HORROBIN D. F., *Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical?*, Lancet (2003); 361: 695-697
- 52 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., vgl. Referenz Nr. 51
- 53 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., vgl. Referenz Nr. 51
- 54 DJULBEGOVIC B., LACEVIC M., CANTOR A. et al., *The uncertainty principle and industry-sponsored research*, Lancet (2000); 342: 1539-1544
 FREEMAN B., *Equipose and the ethics of clinical research*, N Engl. J Med (1987); 317: 141-145
- 55 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., vgl. Referenz Nr. 51
 DAVIDSON R. A., *Source of funding and outcome of clinical trials*, J Gen Intern Med (1986); 1: 155-158
 CHO M. K., BERO L. A., *The quality of drug studies published in symposium proceedings*, Ann Intern Med (1996); 124: 485-489
 FRIEDBERG M., SAFFRAN B., STINSON T. J., NELSON W., BENNETT C. L., *Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology*, JAMA (1999); 277: 1224-1228
- 56 HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
- 57 WHO, *WHO medicines strategy 2000-2003: framework for action in essential drugs and medicines policy*, <http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf> (besucht am 9. Okt. 2002)
 PECOUL B., CHIRAC P., TROUILLE P., PINEL J., *Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?*, JAMA (1999); 281: 361-367
 WHO, *Essential drugs and medicines policy: the rationale for essential drugs*, <http://www.who.int/medicines/rationale.shtml> (besucht am 9. Okt. 2002)
- 58 GALE E. A., *Lessons from the glitazones: a story of drug development*, Lancet (2001); 357: 1870-1875
 PECOUL B., CHIRAC P., TROUILLE P., PINEL J., *Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?*, JAMA (1999); 281: 361-367
 US DEPARTMENT OF JUSTICE, *Four foreign executives of leading*

- European vitamin firms agree to plead guilty to participating in international vitamin cartel, <http://www.usdoj.gov/opa/pr/2000/April/179at.htm> (Besucht im Okt. 2002);
- MOKHBER R., WEISSMANN R., *Top 100 corporate crimes of the 1990s*, <http://www.motherjones.com/fotc1.html> (besucht am 9. Okt. 2002)
- 59 CHILDREN'S VACCINE INITIATIVE (CAI), *CAI forum*, June 1966
- 60 WHO, *Summary report of the WHO/WTO secretariat workshop differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway*, April 8-11, 2001, WHO, Geneva 2001
- LAING R. D., *Health and pharmacy systems in developing countries, presented at the WHO/WTO secretariat workshop differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway; April 8-11, 2001*, WHO, Geneva 2001
- CRAGG G. M., SIMON J. E., JATO J. G., SNADER K. M., *Drug discovery and development at the National Cancer Institute: potential for new pharmaceutical crops*, in: JANICK J. (ed), *Progress in new crops*, ASHS Press, Arlington 1996: 554-560
- 61 RICHARDS R., HOPKINS D., CUPP E., *Programmatic goals and approaches to onchocerciasis*, *Lancet* (2000); 355: 1663-1664
- SIDLEY P., *AIDS patients in South Africa to get free drug*, *Br Med J* (2000); 320: 1095
- 62 GUILLOUX A., MOON S., *Hidden priced tags: disease-specific drug donations – costs and alternatives*, <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=492001217138&contenttype=PARA&> (besucht im Okt. 2002)
- 63 THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURES OF AMERICA, *Pharmaceutical industry profile 2001*, <http://www.phrma.org/publications/publications/profile01/> (besucht im Dez. 2001)
- MARTIN Y., *SCRIP's complete guide to the world generic drugs market, vol 1: Generic companies, products and markets*, PJB Publications, Richmond 1999
- FERIA C., *Generics struggle to get a grip on Europe*, *Scrip* (2002); 109: 12-13
- 64 OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards*, US Government Printing Office, Washington 1993
- 65 JACOBZONE S., *Labour market and social policy: occasional papers, no 40. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, [http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd\(2000\)1](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd(2000)1) (besucht am 9. Okt. 2002)
- 66 IMS HEALTH, *IMS Health Drug Monitor: 12 months to September 2001*, IMS Health, London 2001, www.imshealth.com/site/content/attachement/1,2713,3130,00.pdf (besucht im Dez. 2001)
- 67 JACOBZONE S., *Labour market and social policy: occasional papers, no 40. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, [http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd\(2000\)1](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd(2000)1) (besucht am 9. Okt. 2002)
- BRAE R., McNEE W., MOORE D., *Managing pharmaceutical expenditure while increasing access: the pharmaceutical management agency (PHARMAC) experience*, *Pharmacoconomics* (1999); 16: 649-660
- GROOTENDORST P. V., DOLOVICH L. R., O'BRIEN B. J., HOLBROOK A. M., LEVY A. R., *Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs*, *CMAJ* (2001); 165: 1011-1019
- 68 COOKSON R., McDAID D., MAYNARD A., *Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources?*, *Br Med J* (2001); 323: 743-745
- HENRY D. A., BIRKETT D. J., *Changes to the pharmaceutical benefits advisory committee*, *Med J Aust* (2001); 174: 209-210
- POLLARD S., *Big pharmaceuticals take the gloves off*, *Wall Street Journal*, Dec 17, 2001
- 69 ARNO P., DAVID M. H., *Why don't we enforce drug price controls? The unrecognized and unenforced reasonable pricing requirements imposed upon patents deriving in whole or in part from federally-funded research*, *Tulane Law Review*, January 2001, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?cfid=79898&cftoken=8958236&abstract_id=243040 (besucht am 10. Okt. 2002)
- 70 BARRETT A., *Fifty ways to keep your patent*, *Business Week*, July 12, 2001, <http://www.spancoalition.org/NewNews/MainNews/12.07.01M.htm> (besucht am 10. Okt. 2002)
- 71 BARRETT A., vgl. Referenz Nr. 70
- ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as political player*, *Lancet* (2002); 360: 1498-1502
- 72 CANADA'S RESEARCH-BASED PHARMACEUTICAL COMPANIES, *Our commitment to innovation in Canada: over \$7 billion since 1987*, http://www.canadapharma.org/Media_Ventre/News_Release/2002/Feb12-02_e.html (besucht am 23. Sept. 2002);
- ANON, *How Government and the Rx industry cooperate for the benefit of patients*, *Pharmaceutical research and Manufactures of America*, Washington 2002, <http://www.phrma.org/publications/>
- ABPI, *Pharmaceutical Industry issues: research and the science base*, http://www.abpi.or.uk/publications_details/pharldustry-Issues/pii9.asp (besucht am 23. Sept. 2002)
- 73 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1407
- STELFOX H. T., CHUA G., O'ROURKE K., DETSKY A. S., *Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists*, *N Engl J Med* (1998); 338: 101-106
- CHO M. K., VERO L. A., *The quality of drug studies published in symposium proceedings*, *Ann Intern Med* (1996); 124: 485-489
- FRIEDBERG M., SAFFRAN B., STINSON T. J. et al., *Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology*, *JAMA* (1999); 282: 1453-1457
- 74 RAMSAY S., *No closure in sight for the 10/90 health-research gap*, *Lancet* (2001); 358: 1348
- GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH, *The 10/90 report on health research 2000*, Global Forum for Health Research, Geneva 2001
- 75 PÉCOUL B., CHIRAC P., TROUILLE P., PINEL J., *Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?*, *JAMA* (1999); 281: 361-367 (Eine Zusammenfassung dieses Artikels findet sich in: *Lebensnotwendige Medikamente in Entwicklungsländern: ist der Kampf verloren?*, *Imago Hominis* (1999); 6: 183-186)
- 76 PÉCOUL B., CHIRAC P., TROUILLE P., PINEL J., vgl. Referenz Nr. 75
- TROUILLE P., OLLIARO P. L., *Drug development output: what proportion for tropical diseases?*, *Lancet* (1999); 354: 164
- McNEIL D. G., *Drug makers and 3rd World: study in neglect*, *New York Times*, May 21, 2000: 1 und 6
- BOSELEY S., *Third world dying for new medicines: drug giants wage war on impotence and obesity but neglect killer tropical disease*, *The Guardian*, Oct 10, 2001: 18
- EATON L., *Drug companies neglect research into diseases affecting the poor*, *Br Med J* (2001); 323: 827
- 77 DUKES M. N. G., *Accountability of pharmaceutical Industry*, *Lancet* (2002); 360: 1682-1684
- 78 PICH T., CARNÉ X., ARNAU J. A., GÓMEZ B., TRILK A., RODES J., *Role*

- of a research ethics committee in follow-up an publication of results, *Lancet* (2003); 361: 1015-1016
- ANTES G., CHALMERS I., *Under-reporting of clinical trials is unethical*, *Lancet* (2003); 361: 978-979
- 79 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405
- 80 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405-1409
- ANON, *The potential of DTC advertising*, *Pharma J* (2001); 267: 361
- PICH T., CARNÉ X., ARNAU J. A., GÓMEZ B., TRILK A., RODES J., *Role of a research ethics committee in follow-up an publication of results*, *Lancet* (2003); 361: 1015-1016
- ANTES G., CHALMERS I., *Under-reporting of clinical trials is unethical*, *Lancet* (2003); 361: 978-979
- 81 HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
- 82 BLUMENTHAL D., CAMPBELL E. G., ANDERSON M. S., CAUSINO N., LOUIS K. S., vgl. Referenz Nr. 11
- 83 ANGEL M., KASSIRER J. P., *Editorials ans Conflicts of Interest*, *N Engl J Med* (1996); 335: 1055-1056
- LENZER J., *Pfizer pleads guilty, but drug sales continue to soar?*, *Br Med J* (2004); 328: 1217
- 84 In Österreich betragen die dazu vorgesehenen Strafen bis zu 7.260 Euro oder bei Wiederholung bis zu 14.530 Euro (Vgl. Arzneimittelgesetz § 84). Das sind wirklich keine angemessenen Beträge.
- 85 ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as political player*, *Lancet* (2002); 360: 1501
- 86 BONELLI J., PRAT E. H., *Sinnorientierte Medizin (S.O.M.) – Paradigmawechsel in der Medizin: von der Machbarkeit zur Sinnhaftigkeit – Medizin für den Einzelfall*, *Imago Hominis* (1999); 7: 187-207
- 87 BONELLI J., *Sinnorientierte Medizin*, *Imago Hominis* (2004); 11: 251-264
- RELLA W., *Anwendung von S.O.M. bei unheilbaren primären Gehirntumoren*, *Imago Hominis* (2004); 11: 265-276
- FELSENSTEIN K., *Mathematische Methoden für die Interpretation von Risiken*, *Imago Hominis* (2004); 11: 277-285
- PRAT E. H., *Sinnhaftigkeit in der Medizin*, *Imago Hominis* (2004); 11: 287-301
- 88 BONELLI J., PRAT E. H., vgl. Referenz Nr. 86
- 89 BONELLI J., PRAT E. H., vgl. Referenz Nr. 86
- 90 BONELLI J., vgl. Referenz Nr. 87
- 91 FINETTI M., HIMMELRATH A., *Der Sündenfall. Betrug und Fälschung in der deutschen Wissenschaft*, Raabe, Stuttgart 1999
- 92 BEISIEGEL U., *Erfahrungen in der Wahrheitskommission*, in: *Lug und Trug in den Wissenschaften*, *Gegenworte*, Zeitschrift für den Disput und Wissen, 1998/2: 18-20
- FINETTI M., HIMMELRATH A., *Der Sündenfall. Betrug und Fälschung in der deutschen Wissenschaft*, Raabe, Stuttgart 1999
- WEINGART P., *Ist das Wissenschafts-Ethos noch zu retten?*, *Gegenworte* 1998/2: 12-17
- RONZHEIMER M., *Forschungsbetrug durchleuchtet*, *Pressemitteilung der DFG*, <http://www.berlinews.de/archiv/1118.shtml>, 19. 06. 2000
- 93 FINETTI M., *Die Krankheiten der deutschen Wissenschaft – Betrug und Fälschung als logische Konsequenz des modernen Wissenschaftsbetriebs*, in: WIESING U., SIMON A., v. ENGELHARDT D. (Hrsg.), *Ethik in der medizinischen Forschung*, Schattauer Verlag, Stuttgart 2000: 5-19
- 94 MANZ G., *Verführung im Laboralltag*, in: *Lug und Trug in den Wissenschaften*, *Gegenworte*, Zeitschrift für den Disput und Wissen, 1998/2: 47
- 95 Diese Gedanken bzgl. der Preise von Medikamenten verdanke ist Prof. MEINGASSNER, Wien.
- 96 Diese drei Betrugstypen sind: a) „Kundenfang durch überzogene bzw. unrichtige Heilsversprechungen (Werbung, Internet etc.)“, b) „Abwälzung von Forschungskosten auf die Versicherten bzw. Krankenkassen bei Arzneimittelstudien“ und c) „Verhinderung des Preiswettbewerbs durch finanzielle Abfindung von Generika-Firmen, um preiswerte Generika nicht oder verspätet auf den Markt zu bringen“. Vgl. TRANSPARENCY INTERNATIONAL, *Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen. Fehlsteuerungen fördern Missbrauch. Abhängigkeiten und Bestechlichkeiten. Ein Thesenpapier zur aktuellen Situation mit Lösungsvorschlägen*, <http://www.transparency.de/html/themen/Gesundheit/Gesundheit0.html>
- 97 In Österreich hat die Pharmig einen Verhaltenskodex beschlossen: „Verhaltenskodex in Österreich“ (2004) vgl. <http://www.pharmig.or.at/pharmig/2001/deutsch/>; In Deutschland hat die PhI einen eigenen Selbstkontrollverein gegründet mit eigenem Verhaltenskodex vgl.: <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/>

SCHWERPUNKT

Drittmittelfinanzierung: Treibkraft der medizinischen Forschung oder Kommerzialisierung der Wissenschaft?

Markus MÜLLER

Zusammenfassung

Der nur im deutschen Sprachraum gebräuchliche Begriff Drittmittel bezieht sich auf finanzielle Zuwendungen an universitäre Einrichtungen durch Privatpersonen (Mäzene), Firmen und sonstige Gebietskörperschaften, Fonds oder Vereine. Weltweit besteht ein weitgehender Konsens über die enorme gesellschaftliche Bedeutung der Investition in Forschung und Entwicklung (F&E). Trotzdem sind in vielen Ländern die von universitären Trägerinstitutionen für F&E zur Verfügung gestellten Mittel nicht ausreichend, um ein international kompetitives Forschungsniveau zu erreichen. Drittmittel sind daher zur Erhaltung von Wissenschafts- und Prosperitätsstandorten unerlässlich. Eine wesentliche Problemstellung ergibt sich jedoch aus multiplen Interessenskonflikten und einer Wahrnehmungsverzerrung („Bias“) der von der Industrie gesponserten Forscher und Ärzte zu Gunsten der Industrie. Renommiertere internationale Gesellschaften wie das American College of Physicians haben daher Richtlinien für den Umgang mit industrienahen Drittmitteln erarbeitet. Industrienaher Drittmittelfinanzierung in moderatem Maße ist eine wichtige Treibkraft der Forschung und kommt letztlich der Öffentlichkeit zu Gute. Die „Scientific Community“ ist jedoch aufgerufen, sich nicht dem Primat der Wirtschaft zu unterwerfen, sondern den von früheren Generationen geschaffenen Freiheitsgrad der Forschung zu verteidigen.

Schlüsselwörter: Drittmittel, Interessenskonflikt, Klinische Forschung

Abstract

The term “private research funding” (PRF) refers to financial contributions of companies, private individuals, societies or funds to academic research. Although there is a worldwide consensus about the need and impact of appropriate funding for the competitive success of clinical research and development, public funding of academic clinical research is still inappropriate in many countries. Therefore, PRF is an indispensable means to ensure the intellectual and financial prosperity of academic medical research clusters. A challenging aspect of PRF, however, relates to conflicts of interest of privately funded research programs and sources of bias in favour of company related products. Renowned medical societies, e. g. the American College of Physicians, have therefore provided guidelines and policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. In dealing with various aspects of PRF it is essential that the “scientific community” does not exclusively comply with rules set by industry but manages to defend a high degree of academic freedom.

Keywords: Private Research Funding, Conflict of Interest, Clinical Research

Anschrift des Autors: Univ.-Prof. Dr. Markus MÜLLER, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Allgemeines Krankenhaus Wien
Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien

Was sind Drittmittel?

Der im deutschsprachigen Raum gebräuchliche Begriff Drittmittel bezieht sich auf finanzielle Zuwendungen an universitäre Einrichtungen aus Quellen, die nicht direkt der Universitäts- (bzw. in Österreich der Bundes-) Hoheit unterstehen. Drittmittel stammen insbesondere von Privatpersonen (Mäzenen), Unternehmungen, wie der Pharmaindustrie und sonstigen Gebietskörperschaften, Fonds oder Vereinen.¹

Problemdefinition

Die Drittmittelfinanzierung der medizinischen Forschung ist in den letzten Jahren immer wieder zum Gegenstand heftiger Diskussionen geworden. Einerseits wird von vielen Universitätsträgern die Wichtigkeit der Drittmittelfinanzierung anerkannt und es wurden auch in Österreich – vor dem Hintergrund verhältnismäßig moderater öffentlicher Ausgaben für Forschung und Entwicklung – Anreize für Universitätslehrer geschaffen, Forschungsprojekte durch industriennahe Drittmittel zu finanzieren.¹ Andererseits wird in der öffentlichen Diskussion und auch von vielen Autoren in der Fachliteratur darauf hingewiesen, dass drittmittelfinanzierte Forschung mit erheblichen Interessenskonflikten und einer Wahrnehmungsverzerrung („Bias“) gesponserter Forscher und Ärzte zu Gunsten der Industrie unauflöslich verknüpft ist.^{2,3} Die Interessenskonflikte betreffen finanzielle Konflikte („conflict of interest“) aber auch Mangel an verfügbarer Zeit für sonstige Dienstpflichten („conflict of commitment“³).

Ziele und Freiheitsgrade der industrienahen und der rein universitären Forschung unterscheiden sich in vielen Fällen grundsätzlich. Ein wichtiges Attribut der industrienahen Forschung ist eine klare Zweckorientierung auf ein meist ökonomisches Ziel. Im Idealfall kommt es zu einer Überschneidung mit erkenntnistheoretischen Zielen. Im Gegensatz dazu weist univer-

sitäre Forschung einen höheren Freiheitsgrad auf. In der Praxis wird dieser Freiheitsgrad an Universitäten jedoch häufig für „pro forma“-Forschung (d. h. wissenschaftliche Arbeit, welche primär als Vehikel für andere Ziele, wie z. B. eine Chefarztstelle dient) zweckentfremdet.⁴

Historisches

Ein Blick in die Geschichte der Medizin und der Naturwissenschaften zeigt, dass Drittmittelfinanzierung im weitesten Sinne in den meisten Perioden der Geschichte eher die Regel als die Ausnahme war. So waren Forscher vor dem Ersten Weltkrieg entweder selbst wohlhabend wie z. B. Alexander von HUMBOLT oder Charles DARWIN oder sie wurden – ähnlich wie bildende Künstler und Musiker – durch Mäzene finanziert.

In Deutschland hießen zum Beispiel die heute sehr renommierten Max PLANCK-Institute von 1911 – 1948 „Kaiser-Wilhelm-Institute“ (KWI). Bis 1914 gab der Souverän dieser überwiegend durch privates Mäzenatentum finanzierten Selbstverwaltungskörperschaft seinen Namen. Ziel der KWI war die Errichtung und Unterhaltung von vorwiegend naturwissenschaftlichen außeruniversitären Forschungsinstituten, welche die Königlich Preussische Akademie der Wissenschaften ergänzen sollten.

Die Kultur des Mäzenatentums ist in verschiedenen Ländern noch heute unterschiedlich stark ausgeprägt. So werden vor allem an amerikanischen Universitäten häufig sogenannte „endowed chairs“ etabliert, d. h. Professorenstellen, die unmittelbar durch Drittmittel aus Stiftungen oder der Industrie finanziert werden.

Der Anteil kompetitiver Förderung, d. h. Drittmittelförderung im weitesten Sinne beträgt derzeit z. B. an der Harvard University 74%, an der Stanford University 93% und am renommierten Massachusetts Institute of Technology (MIT) 94%.⁵ An deutschen Universitäten hingegen machen kompetitive Förderungsmittel nur etwa 33% des gesamten Forschungshaushaltes aus.⁵

Forschungsinvestitionen – Anspruch und Realität

Es besteht heute ein wahrscheinlich unbestrittener Konsens darüber, dass die Attraktivität eines Landes als Industrie- und Wirtschaftsstandort unmittelbar mit der Anzahl international wettbewerbsfähiger Forschungsinstitutionen verknüpft ist.⁵

In vielen Ländern sind nach wie vor die Universitäten die wesentlichen Träger der Forschung. Wie mehrere Studien gezeigt haben, korreliert die wissenschaftliche Leistungsfähigkeit der Universitäten unmittelbar mit dem Ausmaß der Forschungsförderung. So findet sich eine eindeutige Korrelation zwischen öffentlichen Forschungs- und Entwicklungsausgaben und der Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen.⁵ Um wissenschaftlich und ökonomisch produktiv zu sein, muss eine kritische Größe an externer Finanzierung für Universitäten bzw. „Denkercluster“ erreicht werden.

Die von universitären Trägerinstitutionen der Forschung zur Verfügung gestellten Mittel sind jedoch in vielen Ländern bei weitem nicht ausreichend, um ein international kompetitives Forschungsniveau zu erreichen. Besonders bedenklich ist hier im internationalen Vergleich die Situation im deutschen Sprachraum. In Österreich wird z. B. mit ca. 0,9% des BIP weniger als die Hälfte der schwedischen Ausgaben von etwa 2,2% des BIP in biomedizinische Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Pro Kopf ergeben sich für Deutschland F&E Ausgaben von 42 EUR/Einwohner und Jahr, für Schweden, ein kulturell zumindest eher vergleichbares Land als die USA hingegen mit 66 EUR/Einwohner und Jahr deutlich mehr.⁵ Suboptimale Finanzierung spiegelt sich jedoch nicht nur in der Gesamtleistungsfähigkeit von F&E, sondern auch in der Effizienz der Nutzung des eingesetzten Kapitals wieder. So werden in den USA 54 Top-Artikel / Mrd. EUR eingesetzte F&E-Ausgaben publiziert, in Deutschland hingegen nur 15/Mrd. EUR.⁵

Interessanterweise investierte aber nach Angaben des deutschen statistischen Bundes-

amtes die deutsche Industrie in den Jahren 1991 – 1993 mit ca. 2 Mrd. EUR deutlich mehr Mittel in die medizinische Forschung als sämtliche deutsche Universitäten mit ca. 1,5 Mrd. EUR.⁶

Auch die durch namhafte Forschungsförderungsfonds akquirierten Mittel sind in vielen Fällen im gesamtwirtschaftlichen Rahmen eher bescheiden. So steht z. B. der Deutschen Forschungsgemeinschaft ein jährliches Budget von 85 Mio. EUR für das heutzutage extrem wichtige und moderne Gebiet der Hirnforschung zur Verfügung. Im Vergleich dazu gibt ein Formel 1-Rennstall (z. B. Toyota) 300 Mio. EUR pro Jahr für die Teilnahme an Formel 1-Rennen aus und die Produktionskosten des Hollywood Blockbuster-Films „Lord of the Rings“ beliefen sich immerhin auf 630 Mio. EUR.⁷ Auch die Kosten für einen Tarnkappenbomber (1.000 Mio. EUR) und die jüngst vom Präsidenten der Vereinigten Staaten vom amerikanischen Kongress zur Zusatzfinanzierung des Irakkrieges beantragte Summe von 75.000 Mio. Dollar rückt die Zahlen der Forschungsförderung ins rechte Licht. Suffiziente Forschungsförderung durch Universitäts-träger und öffentlich-staatliche Fonds ist daher in vielen Fällen nur ein Lippenbekenntnis. Auch scheint fraglich, ob universitäre Gehälter für wissenschaftliche Nachwuchstalente (eine Säule 1-Stelle an der Universitätsklinik im AKH Wien wird derzeit mit ca. EUR 1.200,- netto/Monat honoriert) einen ausreichenden Anreiz darstellen, um exzellentes, kreatives Potential für medizinische Forschung zu fördern. Ein „brain drain“ in forschungsferne Tätigkeiten oder in die Industrie ist daher in vielen Fällen eine logische Konsequenz.

In der österreichischen Forschungslandschaft besteht derzeit die Tendenz, klinische Forschung – eine wichtige Schnittstelle zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung – a-priori gar nicht zu finanzieren. Hier stellt sich eine prinzipielle und strategisch entscheidende Frage nämlich, ob Grundlagenforschung („Newtonian-Research“, d. h. nicht auf unmittelbaren Nutzen ausgerichtete

Forschung) gesellschaftlich unterschiedlich von angewandter Forschung („Baconian Research“, d. h. auf unmittelbaren Nutzen ausgerichtete Forschung) bewertet werden soll.

Von externen Beobachtern wird hier die fehlende Bedarfsorientierung der Forschung im deutschen Sprachraum kritisiert. So widmen im deutschsprachigen Raum Wissenschaftler ihre Zeit eher grundlagenorientierten Fragestellungen bzw. der Erforschung seltener Erkrankungen. Der Anteil deutscher Publikationen im Bereich der häufigen malignen Magen-Darm-Erkrankungen (Inzidenz 98/100.000) liegt bei ca. 6% der weltweiten Publikationen, im Bereich der selteneren malignen Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Inzidenz 12/100.000) liegt der Anteil bei ca. 18%.⁵

Die oben erwähnte, vielfach gehandhabte Praxis, nur Grundlagenwissenschaft als förderungswürdig zu akzeptieren, überlässt viele medizinisch wichtige Forschungsbereiche, wie eben die klinische Forschung, den Spielkräften des freien Marktes. Vom wissenschaftlichen Standpunkt aus ergibt sich daher das Problem, dass große (und damit meist bedeutende) Studien ausschließlich in Kooperation mit Industriepartnern realisiert werden können. Die enormen Entwicklungskosten müssen auch wieder über den Gesundheitsmarkt eingespielt werden. In renommierten Journalen finden sich daher nur selten akademische Studien mit Gesamtpatientenzahlen von über 1000 Patienten. Das wichtigste Instrument der klinisch-medizinischen Forschung, die randomisierte kontrollierte Studie, ist daher derzeit überwiegend in der Hand industrieller Sponsoren.⁸ Neben großen klinischen Studien wären aber auch andere Großprojekte, wie z. B. die Entschlüsselung des humanen Genoms (Human Genome Project) ohne Mithilfe der Firma CELERA oder eine groß angelegte Initiative zur Erforschung des gesamten humanen Genoms durch die Wellcome-Foundation nicht möglich. Erfreulicherweise besteht zumindest in Skandinavien und im englischsprachigen Raum eine gewisse Tendenz, klinische

Forschungsprojekte durch Drittmittel aus der öffentlichen Hand dann zu unterstützen, wenn ein ökonomischer Nutzen der Studienergebnisse nicht unbedingt zu erwarten ist.

Unerwünschte Folgen der Drittmittelfinanzierung

So unbestritten die Möglichkeit der Einflußnahme industrieller Forschungsmittel auf die Art und Inhalte der Forschungsproduktion ist, so schwierig ist eine Beurteilung der unmittelbaren Folgen dieser Einflussnahme. Einem Artikel in den *Annals of Internal Medicine* zufolge nimmt jedoch der Einfluss der Industrie zumindest auf das Gesundheitswesen derzeit deutlich zu.^{9,10} Hier ergibt sich die Frage, ob die primär auf finanziellen Gewinn gerichteten Interessen der Industrie mit primär auf Erkenntnisgewinn gerichteten Interessen der Forschung kollidieren.

Tatsächlich finden sich in der Literatur Hinweise auf eine potentiell fragwürdige und teilweise bedenkliche Verzerrung von Forschungsergebnissen in industriefinanzierten Studien. So favorisieren z. B. von der Industrie finanzierte Studien häufiger neue von der Industrie entwickelte therapeutische Ansätze (z. B. neue Arzneimittel) als akademische Studien.¹¹ Auch werden negative Studienergebnisse aus Drittmittelprojekten seltener publiziert.

Neben der Generierung von Forschungsergebnissen ist auch die Interpretation von Studienergebnissen einem drittmittelabhängigen Faktor unterworfen. Ein rezentes Beispiel ist eine Empfehlung der einflussreichen amerikanischen Herzgesellschaft (AHA) zugunsten einer blutgerinnselauflösenden Therapie bei Schlaganfall im Jahre 2000.¹² Eine Erklärung der AHA formulierte damals, dass ein entsprechendes Medikament in der Lage wäre, „Leben zu retten“.¹² Nach heftiger Kritik seitens der „scientific community“ wurde diese Empfehlung 2002 von der AHA zurückgenommen. Diese Neueinschätzung basierte jedoch nicht

auf neuen wissenschaftlichen Daten, sondern auf der Tatsache, dass mehrere Mitglieder des AHA-Expertengremiums mit hohen Drittmittelförderungen und auch die AHA selbst mit einer Summe von über 11 Mio. Dollar von der Herstellerfirma des Medikamentes unterstützt wurden.¹² Wie in einem entsprechenden Artikel des BMJ berichtet, sind derartige Einflussnahmen eher die Regel als die Ausnahme.¹²

Drittmittelförderung durch die Industrie ist also nicht wertneutral und bringt gesamtgesellschaftlich gesehen positive (wie z. B. Transfer von „know-how“, Förderung von Großprojekten), fragwürdige (z. B. Einflussnahme auf Förderung der ärztlichen Fortbildung) sowie eindeutig bedenkliche (z. B. deutscher Herzklappenskandal, Bestechung von Meinungsbildnern) Aspekte mit sich.

Zwei Extrempositionen

In diesem Umfeld haben sich in den letzten Jahren zwei orthodoxe Grundpositionen zu Drittmittelfinanzierung der Forschung entwickelt.

Die puristische Position sieht in dem mit Drittmittelfinanzierung assoziierten Bias sowie multiplen „Conflict of Interest“-Quellen eine unlösbare, unethische und kompromittierende Gefahrenquelle für die Wissenschaft und bezieht den Standpunkt, dass Drittmittelfinanzierung zu vermeiden sei. Dem gegenüber beziehen sich Anhänger der pragmatischen Position hauptsächlich auf nachweisbar positive Folgen von Industrie-Universitätskooperationen für das Gemeinwesen und fordern Möglichkeiten einer unbeschränkten Drittmittelfinanzierung. Beide Grundeinstellungen sind problematisch. Die puristische Haltung impliziert eine gewisse „Distanz zur Realität“ und die pragmatische Position eine potentiell gefährliche Nähe zu unlauteren Wettbewerbspraktiken.

Eine praktikable und vernünftige Position liegt am ehesten zwischen diesen beiden Extremen. Es stellt sich daher die Frage, ob und wie ein „optimaler Wirkungsgrad“ drittmittelfi-

nanzierter Forschung erreicht werden kann.

Diesbezüglich finden sich in der Literatur einige richtungsweisende Untersuchungen wie z.B. von Autoren des Departments of Health Policy Research der Harvard Medical School¹³ und Mitarbeitern der Boston Consulting Group.⁵ So wurde in einer Studie der Harvard Medical School gezeigt, dass jene Fakultätsmitglieder mit dem höchsten Output an peer-reviewed-Forschungsarbeiten deutlich mehr Industriedrittmittel akquirieren konnten als vergleichsweise weniger produktive Forscher. Andererseits fand sich jedoch bei Forschern mit einer übermäßigen Finanzierung aus Drittmitteln eine Reduktion der Gesamtpublikationstätigkeit und der Qualität der Publikationen. Ein optimaler Wirkungsgrad wird bei Forschern erreicht, deren Forschungsbudget in moderatem Maße, d. h. etwa zu einem Drittel aus Industriedrittmitteln gespeist wird.¹³ Ebenso fand die Studie der Boston Consulting Group eine deutlich höhere Forschungsproduktivität jener Universitäten, die in Form von „Denkerclustern“ in unmittelbarer Nähe zu pharmazeutischen Industriekomplexen organisiert sind und zu einem signifikanten Anteil aus Industriedrittmitteln finanziert werden.⁵ Dieses Modell ist vor allem in den USA historisch sehr erfolgreich.

Für den Forschungsstandort Deutschland ergibt sich die niederschmetternde Beobachtung, dass der „Denkercluster“ Boston insgesamt nur um etwa 25% weniger produktiv ist als Gesamtdeutschland. Man könnte daher unterstellen, dass dies unter anderem auf einen vernünftigen Umgang mit Drittmittelfinanzierung zurückzuführen sei. Geld allein ist aber kein Garant für Erfolg. So haben sich – zumindest bis jetzt – die enormen Investitionen in Biotechnologie und Gentechnik kaum bezahlt gemacht. Die meisten pharmakologischen Neuentwicklungen betreffen weiterhin herkömmlich entwickelte Medikamente, und nur eine Handvoll neuer, relativ marktenger Substanzen ist der Investition in Biotechnologie zu verdanken.

Regularien im Umgang mit Drittmittelforschung

Von den meisten Universitäten wird heute anerkannt, dass industrielle Drittmittelförderung im Prinzip wichtig, unvermeidbar und hilfreich ist^{3,14,15} und deren völlige Unterbindung eine Bedrohung von unternehmerischem Potential sowie kreativer Kollaboration darstellen würde.

Eine unentbehrliche und mittlerweile von vielen Universitäten und Fachgesellschaften umgesetzte Forderung ist jedoch die Offenlegung von Finanzzuflüssen aus der Industrie sowie ein transparenter Umgang mit „Conflict of Interest“-policies.⁹ So fordern z. B. amerikanische Spitzenuniversitäten eine Offenlegung sämtlicher Drittmittel (inklusive Konsultationshonorare, Aktienanteile des Forschers und seiner unmittelbaren Familie oberhalb einer „de-minimis“-Grenze) sowie unmittelbare Tätigkeiten als Meinungsbildner für die pharmazeutische Industrie.³ Als untere Grenze des finanziellen Interesses wird von den meisten US-amerikanischen Fakultäten ein „de minimis“-Bereich von 10.000 US-Dollar angeführt.^{15,16} Desweiteren sollte vertraglich vereinbart werden, die Forschungsergebnisse immer und unabhängig vom – manchmal für Industriesponsoren unerfreulichen – Ergebnis zu publizieren. Allgemeine Prinzipien des Umgangs von individuellen Ärzten und ärztlichen Gesellschaften mit der Industrie wurden jüngst in einem Position-Paper des American College of Physicians veröffentlicht.^{10,17}

Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann somit die Qualität der Einflussnahme von Drittmittelfinanzierung auf die Forschung nicht allgemeingültig positiv oder negativ bewertet werden. Drittmittelfinanzierung in moderatem Maße ist unbestreitbar eine wichtige Treibkraft der Forschung und kommt letztlich der Öffentlichkeit zu Gute. Die Forschung sollte sich jedoch nicht dem Primat der Wirtschaft unterwerfen, sondern den von

früheren Generationen geschaffenen Freiheitsgrad verteidigen. Was PARACELUS für Arzneimittel formuliert hat, gilt daher wahrscheinlich auch für Drittmittelfinanzierung: „dosis facit venenum“ (Nur die Dosis macht etwas zum Gift).

Referenzen:

- 1 BAST G., VODRAZKA K., *Drittmittelmanagement an Universitäten 2.A.*, Österreichische Rektorenkonferenz, 2000
- 2 KOLFSCHOOTEN F., *Can you believe what you read?*, Nature (2002); 416: 360-363
- 3 BEKELMAN J. E. et al., *Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research*, JAMA (2003); 289: 454
- 4 RODWIN M. A., *Medicine Money and Morals: Physicians conflicts of interest*, Br Med J (1994); 309: 1173-1174
- 5 MARTIN J. P., KASPER D. L., *In whose best interest? Breaching the academic – industrial wall*, N Engl J Med (2000); 343: 1646-1649
- 6 DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT (DFG), *Denkschrift Klinische Forschung*, http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/archiv/denkschrift_klinische_forschung.html, 1999
- 7 THE BOSTON CONSULTING GROUP, *Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung*, The Boston Consulting Group GmbH, München 2001
- 8 ANONYMOUS, *Förderung von Forschung und Fortbildung durch die pharmazeutische Industrie – Erkenntnisgewinn oder Marketingstrategie?*, Arzneimittelbrief (2002); 36: 43-44
- 9 WOODCOCK B. G., *Private funding in clinical pharmacology*, Int J Clin Pharm Ther (2002); 40: 231-232
- 10 CLEOPHAS G. C. J. M., CLEOPHAS T. J., *Clinical trials in jeopardy*, Int J Clin Pharmacol Ther (2003); 41: 51-55
- 11 ANONYMOUS, *Die Beziehungen zwischen Arzt und Industrie*, Arzneimittelbrief (2002); 36: 43-44
- 12 COYLE S. L., *Physician-Industry Relations. Part 1: Individual physicians*, Ann Intern Med (2002); 136: 396-402
- 13 SMITH A., *Research funding. The ties that bind*, Nature Rev Drug Discovery (2003); 2: 249
- 14 ANONYMOUS, *Wes Brot ich ess des Lied ich sing? Zur finanziellen Abhängigkeit der Autoren von Leitlinien*, Arzneimittelbrief (2002); 36: 31-32
- 15 KJAERGARD L., ALS-NIELSEN B., *Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomized clinical trials published in the BMJ*, Br Med J (2002); 325: 249
- 16 LENZER J., *Alteplase for stroke. Money and optimistic claims buttress the „brain attack“ campaign*, Br Med J (2002); 324: 723-729
- 17 BLUMENTHAL D. et al., *Participation of life science faculty in research relationships with industry*, N Engl J Med (1996); 335: 1734-1739
- 18 CANDY D. C. A., *Funding of research by infant formula companies*, Br Med J (1999); 318: 260
- 19 LO B. et al., *Conflict of interest policies for investigators in clinical trials*, N Engl J Med (2000); 343: 1616-1620
- 20 VANMCCRARY S. et al., *A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research*, N Engl J Med (2000); 343: 1621-1626
- 21 COYLE S. L., *Physician-Industry Relations. Part 2: Organizational issues*, Ann Intern Med (2002); 136: 403-406

Aufgaben der Zulassungsbehörde und ethische Aspekte, die damit in Zusammenhang stehen

Heribert PITTNER

Zusammenfassung

In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union können Arzneimittel entweder national oder im gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder zentral zugelassen werden. Die Tätigkeiten der Zulassungsbehörden beschränken sich nicht auf die Zulassung von Arzneimitteln, sondern umfassen auch die Arzneimittelüberwachung, die Durchführung von Inspektionen, die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller und die aktive Mitarbeit in internationalen Institutionen. Ethische Aspekte sind bei der Durchführung präklinischer Studien, ganz besonders aber bei der Durchführung klinischer Studien sowie bei der Nutzen/Risiko-Bewertung von Arzneimitteln durch die Zulassungsbehörden von Bedeutung.

Schlüsselwörter: Arzneimittelzulassung, Nutzen/Risiko-Bewertung, Ethik

Abstract

In the Member States of the European Union medicinal products can be authorized either nationally or via the mutual recognition procedure or by means of the centralised procedure. The activities of regulatory authorities are not only limited to the admission of medicinal products, but they also include pharmacovigilance, inspections, scientific advice and engagement in international institutions. Ethical aspects are of importance in the performance of preclinical studies, especially in the conduct of clinical studies and in the benefit/risk-assessment by the regulatory authorities.

Keywords: Authorisation of Medicinal Products, Benefit/Risk-Assessment, Ethics

Anschrift des Autors: Ministerialrat Univ.-Doz. Dr. Heribert PITTNER
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2, A-1030 Wien

Bevor ein neues Arzneimittel in den Handel kommt, vom Arzt verschrieben und vom Apotheker abgegeben werden darf, muss es die Hürde der behördlichen Zulassung nehmen.

Die behördliche Zulassung eines Arzneimittels liegt immer im Spannungsfeld zwischen zwei an sich entgegengesetzten Zielsetzungen: Einerseits dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und andererseits dem freien Warenverkehr.

Im vorliegenden Artikel sollen folgende Bereiche behandelt werden:

1. Die Zulassungsbehörden in Österreich und in der Europäischen Union
2. Die Arten der Zulassungsverfahren für Arzneimittel
3. Die Aufgaben einer Zulassungsbehörde
4. Ethische Aspekte im Rahmen der Arzneimittelzulassung

1. Die Zulassungsbehörden in Österreich und in der Europäischen Union

In Österreich ist die Zulassungsbehörde für Arzneimittel das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen. Der pharmazeutische Unternehmer, der eine Arzneispezialität in Österreich zugelassen bekommen will, stellt beim Gesundheitsministerium einen Zulassungsantrag. Das Ministerium führt die formale Prüfung des Antrages durch. Die fachliche Begutachtung des Antrages erfolgt entweder durch interne Sachverständige im Bundesinstitut für Arzneimittel (BIFA) oder durch externe Sachverständige. Im Rahmen der Zulassung sind die pharmazeutischen Daten, die nicht-klinischen (pharmakologischen und toxikologischen) Daten und die klinischen Daten zu beurteilen. Wenn positive Gutachten zu allen Teilen des Zulassungsantrages sowie eine den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Fach- und Gebrauchsinformation vorliegen, erstellt das Ministerium den Zulassungsbescheid.

Ab 1. Jänner 2006 werden ein neu zu schaffender Geschäftsbereich „PharmMed Austria“

im Rahmen der AGES (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) und ein neues „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in Österreich verantwortlich sein.

Auf EU-Ebene ist die Zulassungsbehörde die Europäische Kommission in Brüssel, die für zentral zugelassene Arzneispezialitäten (siehe unten) den Zulassungsbescheid erstellt, der für alle EU-Mitgliedstaaten bindend ist. Die Begutachtung von „europäischen“ Arzneimitteln wird durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) in London koordiniert, bei der auch die Anträge für zentrale Arzneimittelzulassungen gestellt werden. Die fachliche Beurteilung von Arzneimitteln erfolgt auf EU-Ebene in den bei EMA eingerichteten wissenschaftlichen Ausschüssen, wobei für die Begutachtung von Humanarzneimitteln ein spezieller Ausschuss (CHMP = Committee for Medicinal Products for Human Use; früher als „CPMP“ bezeichnet) zuständig ist. Diese wissenschaftlichen Ausschüsse werden ihrerseits durch spezielle Arbeitsgruppen und Experten unterstützt, die in ein europäisches Expertenregister eingetragen sein müssen.

2. Die Arten der Zulassungsverfahren für Arzneimittel

Wenn ein Antragsteller seine Arzneispezialität nur in Österreich vertreiben will, beantragt er beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine *nationale* Zulassung. Die Zulassung für eine derartige Arzneispezialität ist nur in Österreich gültig.

Eine weitergehende Form der nationalen Zulassung ist das *Verfahren der gegenseitigen Anerkennung*. Der Antragsteller erhält zunächst die Zulassung für eine Arzneispezialität nur in einem EU-Land, das nunmehr als Referenzland für diese Arzneispezialität gilt. Im nächsten Schritt des Verfahrens ersucht

der Antragsteller ein anderes EU-Land oder mehrere oder alle anderen EU-Länder, die im Referenzland erteilte Zulassung in einem Zeitraum von 90 Tagen gegenseitig anzuerkennen. Wenn sich ein „betroffenes“ Land weigert, die Zulassung des Referenzlandes anzuerkennen, kann der Antragsteller entweder seinen Antrag in diesem Land zurückziehen oder in ein Schiedsverfahren eintreten. Mit dem Schiedsverfahren wird das Problem auf die EU-Ebene verlagert: Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat für die entsprechende Fragestellung ein Gutachten abzugeben, auf dessen Grundlage die Europäische Kommission eine bindende Entscheidung trifft.

Die dritte Art von Zulassungsverfahren ist das *zentrale* Verfahren: Dieses Verfahren ist für alle hochtechnologischen Produkte (z. B. gentechnologisch hergestellte Produkte, monoklonale Antikörper) bindend und kann freiwillig auch für andere innovative Produkte gewählt werden. Der Antragsteller stellt einen Zulassungsantrag für die gesamte Europäische Union bei EMEA in London; nach der Erstellung des Gutachtens durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) erlässt die Europäische Kommission den Zulassungsbescheid (siehe oben).

Die am 30. April 2004 verlautbarten neuen europäischen Verordnungen und Richtlinien für Arzneimittel werden in nächster Zeit zu einigen Änderungen beim oben skizzierten Ablauf der Zulassungsverfahren führen. Bis Herbst 2005 müssen auch mehrere EU-Richtlinien in das österreichische Arzneimittelgesetz übernommen werden.

3. Die Aufgaben einer Zulassungsbehörde

Die Aufgaben einer Zulassungsbehörde sind wesentlich vielfältiger, als ein Außenstehender denken würde.

Schon vor der Antragstellung ist es die Aufgabe der Behörde, den Antragsteller zu beraten.

Diese Beratungstätigkeit erfolgt in Österreich durch die Bediensteten des Ministeriums und des Bundesinstituts für Arzneimittel informell und (derzeit noch) kostenlos. Auf europäischer Ebene wurde eine Gruppe zur wissenschaftlichen Beratung („Scientific Advice Working Party“) eingerichtet, die in einem formalisierten Verfahren und gegen Gebühr schriftliche Anfragen von Antragstellern zur weiteren Entwicklung von Arzneispezialitäten beantwortet.

Wenn der Antragsteller seinen Antrag bei der zuständigen Behörde eingereicht hat, überprüft die Behörde die Vollständigkeit und formale Richtigkeit des Antrages und wählt die Gutachter für die fachliche Bewertung des Antrages aus. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nicht nur Neuanträge, sondern auch Änderungen bereits zugelassener Arzneispezialitäten zu begutachten sind, wenn etwa der Zulassungsinhaber ein neues Anwendungsgebiet oder eine neue Arzneiform beansprucht.

Wenn die Begutachtung eines Zulassungsantrages positiv abgeschlossen ist, erstellt die Zulassungsbehörde den Zulassungsbescheid. Damit ist aber die Aufgabe der Behörde noch lange nicht abgeschlossen. Häufig werden Zulassungen mit Auflagen erteilt, zum Beispiel dass noch eine bestimmte klinische Studie bis 2 Jahre nach der Zulassung nachgereicht werden muss. In diesem Fall muss die Erfüllung der Auflage verfolgt werden, was eine neuerliche Begutachtung erforderlich macht. Bei manchen Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen werden im Laufe der Zeit neue Risiken bekannt, wie etwa vor einiger Zeit für die Hormonersatztherapie in der Menopause; in diesem Fall müssen die Fach- und Gebrauchsinformationen aller betroffenen Präparate in relativ kurzer Zeit geändert werden, was beträchtliche Anforderungen an die Organisation stellt. In jedem Fall muss aber der Zulassungsinhaber der Behörde in regelmäßigen Abständen Berichte über die Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung (sogenannte PSURs = „Postmarketing Safety Update Reports“) vorlegen, da seltene Ne-

benwirkungen oft erst nach der Zulassung bei der breiten Anwendung eines Arzneimittels in der Praxis entdeckt werden. Die Beobachtung eines Arzneimittels nach der Zulassung bezüglich seiner Unbedenklichkeit wird von den behördlichen Einrichtungen für die Pharmakovigilanz wahrgenommen.

Wenn die Zulassung eines Arzneimittels, das über Jahre oder Jahrzehnte zugelassen war, eines Tages aufgehoben wird, so geschieht dies im Regelfall auf Betreiben des Zulassungsinhabers und aus wirtschaftlichen Gründen. In seltenen Fällen muss aber auch die Behörde entweder ein Abgabeverbot aussprechen oder die Zulassung eines Arzneimittels aufheben, wenn Gefahr für die öffentliche Gesundheit in Verzug ist, etwa wenn unerwartete schwere oder tödliche Nebenwirkungen auftreten.

Die zunehmende Europäisierung des Arzneimittelwesens führt dazu, dass immer mehr Bedienstete nationaler Behörden auch international tätig werden müssen – als Delegierte in mehrmals jährlich (bis zu monatlich) tagenden wissenschaftlichen Ausschüssen oder Arbeitsgruppen oder als Experten bei kurzfristig einberufenen Sitzungen. Jeder nationale Delegierte, der in einer internationalen Organisation als Berichterstatter tätig ist, übernimmt damit die Verpflichtung, die entsprechenden Gutachten zu erstellen und die Ergebnisse seiner/ihrer Tätigkeit in immer kürzer werdenden Fristen, die sich ohne E-Mail nicht mehr bewerkstelligen ließen, den zuständigen internationalen Organisationen zur Verfügung zu stellen.

Eine weitere Aufgabe der Behörden auf nationaler und internationaler Ebene ist die Durchführung von Inspektionen, die verschiedene Einrichtungen betreffen können:

- Inspektionen von Einrichtungen zur Herstellung des Wirkstoffes oder des Endproduktes gemäß GMP (Good Manufacturing Practice)
- Inspektionen von pharmakologischen und toxikologischen Laboratorien gemäß GLP (Good Laboratory Practice)

- Inspektionen von Einrichtungen, in denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, gemäß GCP (Good Clinical Practice)

4. Ethische Aspekte im Rahmen der Arzneimittelzulassung

Die Beurteilung einer Arzneyspezialität im Rahmen des behördlichen Zulassungsverfahrens hat ausschließlich nach den folgenden drei Kriterien zu erfolgen:

- Qualität
- Wirksamkeit
- Unbedenklichkeit

Eine Bedarfsprüfung findet im Rahmen der behördlichen Zulassung nicht statt, und auch der Preis einer Arzneyspezialität hat auf die wissenschaftliche Beurteilung einer Arzneyspezialität keinen Einfluss.

In jedem Fall ist für die Erstellung eines positiven Zulassungsgutachtens für eine neue Arzneyspezialität ein *positives Nutzen/Risiko-Verhältnis* erforderlich. Bei der Abwägung des Nutzens einer Arzneyspezialität gegenüber ihren möglichen oder dokumentierten Risiken kommen ethische Aspekte zum Tragen.

Für alle Bereiche der Arzneimittelzulassung (chemisch-pharmazeutische Unterlagen, nichtklinische Unterlagen und klinische Unterlagen) wurden und werden laufend internationale Leitlinien erstellt, wobei die Tätigkeit der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) besonders hervorzuheben ist. Internationale Leitlinien führen zu einer Harmonisierung der Anforderungen für Zulassungen, wodurch die Wiederholung von bereits durchgeführten Untersuchungen weitgehend vermieden werden kann. Wenn aber Fragestellungen auftreten, die (noch) nicht in Leitlinien geregelt sind, muss die Behörde Ermessensentscheidungen treffen, bei denen ethische Überlegungen eine Rolle spielen.

Ethische Aspekte haben schon bei der Durchführung *präklinischer* Untersuchungen Bedeutung. Entsprechende Tierversuchskommissionen

hinterfragen die Notwendigkeit jedes einzelnen Tierversuches. Die oben angeführte Harmonisierung der Leitlinien ist gerade auf dem Gebiet der Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln sehr weit fortgeschritten, und es ist ethisch sehr zu begrüßen, wenn ein notwendiger Tierversuch etwa zur Feststellung der Langzeitverträglichkeit oder der Prüfung des kanzerogenen Potentials eines neuen Wirkstoffes gemäß den geltenden Leitlinien und der guten Laborpraxis (GLP) weltweit nur einmal durchgeführt werden muss und nach korrekter Durchführung von den Zulassungsbehörden aller Staaten der Erde anerkannt werden kann.

Von noch größerer Bedeutung sind ethische Aspekte bei der Durchführung *klinischer* Studien. Die von der Weltärztereinigung erstmals im Jahr 1964 veröffentlichte Deklaration von Helsinki führte ethische Prinzipien für Ärzte bei der Forschung am Menschen ein. Auch der Rat für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften (CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences) hat ethische Richtlinien für biomedizinische Wissenschaften herausgegeben. Die Einhaltung der „Guten klinischen Praxis“ (GCP) sowie die Befassung von unabhängigen Ethikkommissionen vor der Durchführung klinischer Prüfungen stellen heute Selbstverständlichkeiten dar.

Dem Thema „Ethische Überlegungen bei klinischen Prüfungen“ hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im November 2001 eine eigene Arbeitstagung gewidmet, und aus den bei dieser Tagung besprochenen Problemkreisen sollen die folgenden Fragen hervorgehoben werden.

- Besteht ein tatsächlicher Bedarf, eine bestimmte klinische Prüfung durchzuführen? Wie weit gehen die Vollmachten von Ethikkommissionen?
- War die Wahl eines Vergleichspräparates oder die Wahl eines Placebos ethisch vertretbar? In jedem Fall muss die Balance zwischen ethischer Akzeptanz und methodologischer Notwendigkeit gefunden werden. Eine Prü-

fung, die keine Antwort auf eine gestellte Frage geben kann, ist von sich aus unethisch.

- Wurden bei der klinischen Prüfung offensichtliche Verzerrungen („Bias“) vermieden?
- Sind die Probengröße und die statistischen Anforderungen ausreichend, um eine vorhandene Wirkung tatsächlich zu zeigen?
- Waren die Möglichkeiten eines Patienten, eine wirksame Behandlung zu erhalten, akzeptabel? Wurden Minderheiten (Kinder, schwer behinderte Personen) ausreichend geschützt?
- Welche Sicherheiten hatten Patienten, die an der klinischen Prüfung teilgenommen haben? Haben die Patienten ihre Zustimmung nach Aufklärung gegeben und waren sie über die Prüfung ausreichend informiert? Waren die Patienten ausreichend versichert?
- Welche Patienten sollten an der klinischen Prüfung teilnehmen? (Ein- und Ausschlusskriterien)

Besondere ethische Probleme können bei der Durchführung klinischer Prüfungen in Entwicklungsländern auftreten. So wird zum Beispiel in einzelnen Kulturen auch heute noch Frauen das Recht auf vollständige Aufklärung verweigert.

Der/die Sachverständige der Behörde sieht klinische Prüfungen im Regelfall erst retrospektiv: Er/sie bewertet die Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation einer klinischen Prüfung nach ihrem Abschluss.

Abschließend sollen einige Beispiele zeigen, in welchen Fällen bei der Nutzen/Risiko-Bewertung von Arzneimitteln ethische Überlegungen zur Entscheidung für oder gegen eine Zulassung beitragen können:

- Ein neues Arzneimittel hat sich in klinischen Prüfungen als gleich wirksam erwiesen wie ein seit vielen Jahren zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirksamkeit selbst aber nach dem Stand der Wissenschaft nicht mehr als gesichert gilt; Prüfungen gegen Placebo liegen nicht vor. Ist es ethisch gerechtfertigt, das neue Arzneimittel zuzulassen?

- Ein neues Krebsmittel hat in einer Studie an nur wenigen Patienten einen Trend zu einem günstigen Effekt gezeigt, der sich wegen der kleinen Patientenzahl aber statistisch nicht sichern ließ. Ist es ethisch vertretbar, dieses Arzneimittel schon zum jetzigen Zeitpunkt mit Auflagen zuzulassen, oder sollen vor der Zulassung die Ergebnisse einer weiteren Studie an einer größeren Patientenzahl abgewartet werden?
- Ein neues Krebsmittel verlängert den Zeitpunkt bis zum Fortschreiten der Krebser-

krankung um zwei Monate um den Preis sehr schwerer Nebenwirkungen. Ist der Gewinn von zwei Lebensmonaten um den Preis einer deutlich reduzierten Lebensqualität für den Patienten wünschenswert und ethisch vertretbar?

Für weiterführende Informationen zum Thema wird auf die Homepage der Europäischen Arzneimittelagentur (www.emea.eu.int) verwiesen, auf der nicht nur alle internationalen Leitlinien für Arzneimittel, sondern auch alle Vorträge des „EMEA Workshop on Ethical Considerations in Clinical Trials“ vom 26. November 2001 abgerufen werden können.

Dunkle Wolken über COX-2-Blockern

Friedrich KUMMER

Zusammenfassung

Rofecoxib (VIOXX) wurde von MSD (bzw. MERCK & Co) im Oktober 2004 vom Markt genommen, verbunden mit einem veritablen Aktiengewitter in der Wallstreet. In großen Studien zur Magenverträglichkeit (VIGOR) und zur Prävention von rezidivierenden Colon-Polypen (APPROVe) waren unter VIOXX vermehrt Herzinfarkte (Risiko-Erhöhung auf nahezu das 5fache) aufgetreten. Dieses Ereignis wirft ein Licht auf die gegenwärtige Problematik bei der Entwicklung neuer Therapieprinzipien. Sind Sicherheitsstandards vom Hersteller und/oder von den Zulassungsbehörden auch immer eingehalten/eingefordert worden? Handelt es sich beim „VIOXX-Desaster“ um ein gruppenspezifisches Phänomen, von dem alle „Coxibe“ betroffen sind? Immerhin handelt es sich um schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkstoffe, auf welche die Patienten – unter gewissen Einschränkungen – nicht gezwungenermaßen verzichten müssten, wenn entsprechend gut organisierte Überwachungssysteme zur Begleitung der weltweiten Anwendung existieren.

Schlüsselwörter: Rofecoxibe, Cox-2-Blocker, kardiovaskuläres Risiko, Pharmakologische Forschung, Ethik

Abstract

Rofecoxib (VIOXX) was withdrawn from the market by its producer MERCK & Co in October 2004, causing a spectacular decline in stock values. A marked increase in the risk of cardiovascular events (close to 5 times higher than in the non-VIOXX populations) had been encountered, when large multicenter studies were properly analyzed (VIGOR for gastrointestinal side effects, and APPROVe for the preventive potential of colonic polyps). The drug producers as a whole face several problems now-a-days for coming out with new drugs. Strategies are warranted which should ensure higher safety standards. In the case of MERCK, some doubts have arisen whether reliable safety measures have been applied sufficiently, and about the style of dealing with problems, both on the side of the producer and the FDA. The question is open, whether the “VIOXX disaster” is part of an inherent danger for the whole group of the coxibes. After all, these potent drugs were highly welcomed by the patients and – under certain restrictions and proper surveillance by official safety committees – could maintain their place on the market.

Keywords: Rofecoxibe, COX-2-blockers, Cardiovascular Risk, Pharmacological Research, Ethics in Pharmacology

Anschrift des Autors: Prim. Univ.-Prof. Dr. Friedrich KUMMER, IMABE-Institut
Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
fkummer@aon.at

Im Oktober 2004 trat die Firma MERCK, SHARP & DOHME (MSD) an die Öffentlichkeit, als sie die freiwillige Rücknahme von Rofecoxib (VIOXX) vollzog. Man bezog sich auf jene im Jahr 2000 begonnene und auf 3 Jahre ausgelegte Studie („APPROVe“), welche den präventiven Effekt des Präparates gegenüber rezidivierenden Colon-Polypen nachweisen sollte. Nach 18 Monaten Laufzeit seien keine verdächtigen unerwünschten Nebenwirkungen aufgetreten. Nach dieser Zeit habe sich aber ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle eingestellt. Die Firma weist darauf hin, dass in einer anderen Studie mit diesem Präparat, VIGOR, welche im Jahr 2000 vorgestellt worden war, die gastrointestinalen Nebenwirkungen von VIOXX geringer waren als bei Naproxen, räumte aber ein, dass auch hier kardiovasculäre Ereignisse häufiger aufgetreten seien als in der Kontrollgruppe. Die Firma rühmt sich, korrekt zu handeln, wenn sie das Präparat trotz seines großen Erfolges nun vom Markt nehme und hoffe, dass ein zweites Präparat der Firma dieser Art, Etoricoxib (ARCOXIA), noch weitere Zulassungen bekommen werde, nachdem es bereits in 47 Ländern registriert sei. MSD äußert die Meinung, dass die Sicherheit von Arzneimitteln am besten durch prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien auch nach der Zulassung gewährleistet werden könne, wofür VIGOR und APPROVe ein schönes Beispiel seien.

Wie kommt es zu diesen Nebenwirkungen?

Bekanntermaßen sind nonsteroidale antiinflammatorische Medikamente (NSAIDs) auf die Hemmung der Cyclooxygenase (COX) ausgerichtet. Von dieser bestehen 2 Varianten, COX-1 und COX-2. Die Hemmung von COX-1 ist für die Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen günstig, wird aber von einer Magenunverträglichkeit begleitet (typisch: Aspirin). Die Hemmung von COX-2 ist ma-

genfreundlicher, dabei ebenso ausgezeichnet antiinflammatorisch und schmerzhemmend wirksam, sodass die COX-2-Hemmer bei rheumatischen Erkrankungen und Schmerzzuständen als willkommene Bereicherung angesehen werden konnten. Bei längerer Einnahme dürfte aber durch die COX-2-Hemmer eine entscheidende Prostaglandin I₂-Hemmung resultieren, welche zum Wegfall des Schutzes gegen Plättchenaggregation, Vasokonstriktion und Gefäßproliferation führt. Daraus ist wieder abzuleiten, dass bei entsprechend individuellem kardiovaskulärem Grundrisiko die Gefahr eines Herzinfarktes oder Schlaganfalles steigt.

Die ersten vorwiegend COX-2-selektiven Hemmer (z. B. Meloxicam, 80% COX-2- und 20% COX-1-Hemmung, auf dem Markt seit 1995) hatten bereits die bessere Magenverträglichkeit dieser Präparatklasse aufzeigen können, die erste Einführung der superselektiven COX-2-Hemmer Rofecoxib und Celecoxib (CELEBREX, Pfizer) konnten dies weiter bestätigen, dokumentiert in großen Studien wie der genannten VIGOR-Studie für Rofecoxib und CLASS für Celecoxib (2000). Bei der Auswertung hat sich auch bei diesen Studien ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall herausgestellt, was aber wegen der fehlenden statistischen Signifikanz ohne Konsequenzen blieb.

Nach Publikation dieser Daten wurden einige Studien aufgelegt, die die präventive Wirkung auf die Rezidivrate bei Colonpolypen belegen sollten: Die Studie APPROVe für Rofecoxib, die Studie APC für Celecoxib. Obwohl bei APPROVe die Rate der Herzinfarkte gegenüber Naproxen bzw. Placebo nach 18 Monaten signifikant angestiegen war (fast auf das 4fache), wurde die Studie nicht unterbrochen. Allerdings wurde nach Meldung an die FDA (2002) eine entsprechende Erwähnung in der Produktbezeichnung verfügt. Auch bei Celecoxib verzeichnete man einen Anstieg, der aber nicht die Signifikanzgrenze erreichte.¹

Diese Zusammenhänge werfen kein gutes Licht auf die Usancen bei der Zulassung, da

auf diesen kardiovaskulären Risikofaktor viel zu wenig geachtet worden war, wenngleich schon seit 2000 experimentelle Daten in dieser Richtung vorlagen² und MERCK in der VIGOR-Studie kein ASPIRIN zugelassen hatte, wohl aber in der darauffolgenden APPROVe als Begleitmedikation (< 325 mg/Tag)! Als letztere Studie schon gut unterwegs war (18 Monate von 3 Jahren) und die Inzidenz der kardiovaskulären Ereignisse anstieg, wurde die Studie nicht abgebrochen, wobei die Erzeugerfirma im Nachhinein auf die fehlende Evidenz der Kausalität für das Infarktisiko pochte. Aber: Das Fehlen einer Evidenz ist schließlich noch nicht die Evidenz der Akausalität.

Weitere epidemiologische Studien und die Verantwortung von Merck & Co

Im November 2004 druckt *The Lancet* eine Metaanalyse aus, basierend auf randomisierten, kontrollierten Studien basierend auf NSAIDs im Vergleich mit Rofecoxib,³ mit gepoolten Daten von 20.000 Patienten über einen Zeitraum von 1999 – 2004. Anlass für diese Metaanalyse waren die Ergebnisse der VIGOR-Studie, welche im *New England Journal of Medicine* (2000) publiziert worden war. Dabei war – wie erhofft – zwar die bessere Magenverträglichkeit von Rofecoxib gegenüber Naproxen dokumentiert worden. Als in der Rofecoxib-Gruppe das Risiko für Herzinfarkt auf fast das 5fache wie bei Naproxen angestiegen war, wurde dies – wenig glaubhaft – von der Firma nicht als Gefahr von Seiten VIOXX, sondern als kardioprotektiver Effekt von Naproxen dargestellt. In der Metaanalyse von JÜNI et al. konnte diese Interpretation weitgehend entkräftet werden. Vielmehr monierten die Autoren, dass aufgrund der Datenlage die VIOXX-Studie bereits viel früher hätte gestoppt werden müssen. Sie werfen auch den Zulassungsbehörden (FDA) vor, die kumulative Evidenz des steigenden Risikos nicht erkannt und die kontinuierliche Überwachung vernachlässigt zu haben.

In einer prompten Stellungnahme von MERCK & Co wird die statistische Methode von JÜNI et al. in Frage gestellt, da sie sich selektiv von den Ergebnissen von VIGOR und dem Naproxen-Vergleich habe leiten lassen, zugleich aber andere Vergleichsstudien gegenüber NSAIDs außer Acht gelassen habe. In diesen werde auf die Sonderstellung von Naproxen hingewiesen. Aber auch aus den anderen Vergleichsstudien sei kein signifikant erhöhter Unterschied an Myocard-Infarkten gegenüber Rofecoxib herauszulesen. Im Übrigen seien alle Hinweise auf das Herzinfarktisiko immer prompt gemeldet und in den Jahren seit 2000 laufend publiziert worden. Erst als anlässlich der APPROVe-Studie bereits in der Hälfte der geplanten Laufzeit das Infarktisiko signifikant angestiegen sei, habe MERCK zusammen mit der FDA mit einem entsprechenden Warnhinweis in der Produktinformation reagiert und habe sich daher keine Unkorrektheiten vorzuwerfen.

Diese Selbstdarstellung wird durch ein Editorial im *Lancet*⁴ relativiert, zumal die ursprünglichen Daten für die Sicherheit von VIOXX nur auf 5000 Patienten basierten und daher nur als vorläufig gewertet werden konnten. Keineswegs war eine Verstärkung der Verkaufskampagne gerechtfertigt, welche von MERCK & Co zu dieser Zeit gestartet wurde. Tatsächlich hat man eher den Eindruck, dass erst massive Vorhalte von außen (also nicht einmal von der FDA) der Firma gegenüber (Ende September 2004) den Ausschlag gaben, VIOXX vom Markt zu nehmen. Schon anlässlich der VIGOR-Untersuchung sei das annähernd 5fache Infarktisiko evident gewesen, welches durch das 3,7fache der APPROVe-Studie letztlich bestätigt worden sei.

Eine sehr homogene kanadische Studie (retrospektiv, Kohorten) wurde bei 14.600 Rofecoxib-, 19.000 Celecoxib-, 54.000 NSAIDs-Patienten und 100.000 Non-NSAIDs-Kontrollpersonen durchgeführt, wobei ein selektiveres Risiko für Herzinsuffizienz nur bei Rofecoxib gefunden wurde (1,8 vs. 1,4 bei Non-NSAIDs).⁵

Ein Bericht innerhalb der FDA von J. W. GRAHAM, Associate Director of Science, an Paul J. SELIGMAN, Acting Director (beide: Office of Drug Safety der FDA), vom 30. September 2004 stützt sich auf eine Datei von Antirheumatika, welche in der Zeit von 1999 bis 2001 an über 1,3 Millionen Patienten verabreicht wurden, wobei Ibuprofen (990.000), Naproxen (430.000) und Indomethacin (118.000) am stärksten vertreten waren, während die Rofecoxib-Patienten mit 26.700 und Celecoxib-Patienten mit 40.000 eher eine Minderheit darstellten. Dennoch zeichnete sich ab, dass bei Patienten mit einer Rofecoxib-Dosis von über 25 mg das Risiko eines akuten Herzinfarktes etwa 3 Mal so hoch war wie bei Naproxen oder Ibuprofen, und fast 4 Mal so hoch wie bei Celecoxib. Dieser Bericht wurde nach heftigen internen Kontroversen innerhalb der FDA von J. W. GRAHAM et al. doch veröffentlicht.⁶ Einige Monate später war er Gegenstand eines Statements von Sandra KWEDER, Deputy Director im Center of Drug Evaluation and Research (CDER) der FDA vor dem Finanzausschuss des US-Senates (18. November 2004). Es wirkt befremdlich, dass noch am selben Tag der Chef von Sandra KWEDER, Dr. Steven GALSON (Acting Director of CDER) in einer Aussendung betonte, dass der ganze GRAHAM-Bericht „does not reflect the views of the agency“.

Nicht genug damit, lag doch der FDA bereits 2001 ein Bericht vor,⁷ wonach unter Rofecoxib signifikant mehr kardiovaskuläre Ereignisse zu erwarten waren. Auch Celecoxib war in diesem Zusammenhang genannt worden, allerdings außerhalb der statistischen Signifikanz. Eigenartigerweise wurden diese Daten (basierend auf 1,4 Millionen Patienten) von MERCK hartnäckig ignoriert, und nicht nur die APPROVE-Studie über die vollen 3 Jahre weitergeführt, sondern auch VIOXX aggressiv weiter zum Verkauf in den Drug Stores (over the counter) beworben, und zwar mit einem gigantischen Werbebudget von 100 Millionen US-Dollar. Damit wurden andere Medikamen-

te vom Markt gedrängt (Blockbuster-Effekt) und ein Umsatz von 1 Milliarde US-Dollar erzielt.⁸ Absolut unverständlich und keinen Euphemismen zugänglich ist die Tatsache, dass noch im Mai 2004 von MERCK & Co eine gigantische weltweite Studie aufgelegt wurde, wobei alle 50jährigen Männer jahrelang mit VIOXX vs. Placebo zur Prävention des Prostata-Karzinoms behandelt werden sollten (ViP-Studie, eingereicht von MSD bei der zuständigen Ethikkommission unter 201-02 vom 18.5.2004).

Wie soll es weitergehen?

Der Zeitgeist diktiert Fortschritt um jeden Preis, auch in der Pharmaindustrie. Die Konstruktion von „Designer-Drugs“ ist längst alltäglich, aber die rechte Balance zwischen der Effizienz eines neuen Wirkprinzips und dem ungeheuren Aufwand seiner Entwicklung scheint noch nicht gefunden zu sein. Dazu kommt der „Zauberlehrlingseffekt“, dass mit steigender Selektivität gewisse komplexe Steuerungsmechanismen „entnetzt“ werden, wie im Falle der superselektiven „Coxibe“ die Unterdrückung der kreislaufreinigenden Prostaglandine (PGI₂) zum Zwecke einer besseren Magenverträglichkeit von NSAIDs bzw. Schmerzmitteln.

Die Kosten für die Neuentwicklung eines Medikamentes sind seit 1995 von 1,1 Milliarden auf 1,7 Milliarden US-Dollar gestiegen, wobei seinerzeit 1 von 8, heute nur 1 von 13 Produkten tatsächlich auf den Markt gebracht werden kann. Unter optimalen Umständen (Neuheit, gute Wirksamkeit, massive Marketingstrategien) konnten sich Medikamente nach Art der COX-2-Blocker noch nach 2 – 3 Jahren amortisieren, aber nur, weil sie sensationelle Verkaufszahlen erzielt hatten.

Der nächste große Aufwand (nach der Zulassung) besteht in den Marketingstrategien, die wesentlich von der Einbindung der Ärzte (Rezeptpflicht, eingeschränkte Indikation) getragen

werden müssen. Neue Medikamente „over the counter“ wie in den USA – ein Schreckbild!

Dann folgt noch ein „big effort“, dem sich weder Erzeuger, noch Zulassungsbehörde, noch Behandler entziehen können: Die Begleitung der ersten 3 – 5 Jahre durch peinlichst erhobene Daten über medikamentspezifische Nebenwirkungen und andere „adverse events“, auch wenn diese zunächst weit weg von jeglichem Zusammenhang erscheinen. Das Paradoxe am Rande: durch APPROVe und andere Studien zur Prävention von Colonpolypen sind die Risiken der Coxibe für Herzinfarkte erst bekannt geworden. Hat die erzwungene jahrelange Kontinuität der Einnahme von VIOXX den Ausschlag dazu gegeben?

Eine wichtige Frage muss rasch beantwortet werden: Handelt es sich bei Rofecoxibe und seinem Herzinfarktrisiko um ein Einzelphänomen, oder ist hier die gesamte Klasse der Coxibe mit im Boot? Nach der derzeitigen Datenlage (die allerdings mehr von der Konkurrenz gespeist wird) scheint das Risiko dieser Nebenwirkung nur in viel geringerem Ausmaß auf die anderen Präparate zuzutreffen, was möglicherweise an einer dem VIOXX spezifischen Molekularstruktur liegt (als zur Gruppe der Sulfone gehörig hat es pro-oxidative Eigenschaften, damit auch hinsichtlich der LDL-Oxidation).

Die hohen Entwicklungskosten und der erbarmungslose Druck der Konkurrenz einerseits und die Interessen der Aktionäre andererseits bewirken, dass die Pharmakonzerne ihre Forschung kaum mehr alleine finanzieren können. Es bieten sich ihnen zwei Wege an, einerseits das Merging mit anderen Firmen, andererseits die Auslagerung von Lizenzen auf Neuentwicklungen an biotechnologische Firmen. Dabei kann es natürlich geschehen, dass durch ein unbarmherziges Preisdiktat minderwertige Produkte den Vorzug vor teuren, aber hochwertigen, erhalten. MERCK & Co ist bisher seinen eigenen Weg gegangen, indem es wohl Experten externer Forschergruppen heranzog, die Entwicklung aber in eigenen Labors vorantrieb

und auf ein Merging verzichtet hat. Nach dem VIOXX-Desaster steht MERCK heute als einsam fliegender Adler ziemlich isoliert da, nachdem es mit der Kapazität und dem unbestreitbaren Erfolg seiner Forscher hoch gepokert hatte.

Der Börsenkrach

Bei der Ankündigung der Rückholung von VIOXX am 30. September 2004 verzeichneten die Aktien von MERCK eine Reduktion des Marktpreises um 25% (Wall Street). Die Kosten für die Rücknahme werden sich schätzungsweise auf weitere 14 Millionen Dollar belaufen.

Schlussfolgerung

Kein Zweifel, die großen, in der Forschung hochpotenten Pharmakonzerne sind unter Druck: kann einer allein alles wagen oder sollte er mehr an wissenschaftlicher Zulieferung von außen gestatten, oder aber für bestimmte Projekte mit einem anderen Konzern zusammen gehen, ohne gleich zu „mergen“? Haben PFIZER und Co. Glück gehabt, dass ihr Celecoxib (CELEBREX) mit einem blauen Auge davongekommen ist, als die APC-Studie im Dezember 2004 unter ähnlichem Börsendonner abgebrochen werden musste?

Fazit: Sowohl die FDA als auch ihre europäische Schwester EMEA werden alle COX-2-Hemmer, die derzeit auf dem Markt sind oder auf diesen drängen, genauestens unter die Lupe nehmen müssen. Vorläufig bleibt es bei der dringenden Empfehlung, die Medikamente so zu verwenden, wie sie ursprünglich vom Erzeuger gedacht waren: die Dosis niedrig zu halten, größere Pausen (in der Größenordnung von Monaten) einzulegen, bei Verdacht oder Befund einer koronaren Herzkrankheit überhaupt darauf zu verzichten und auf bewährte, weniger selektive COX-Hemmer auszuweichen – gelegentliches Magendrücken ist prognostisch günstiger als ein Herzinfarkt!

Andere, bislang unsichere Indikationen der COX-2-Hemmer, wie die Prävention von rezidivierenden Colonpolypen, von Morbus Alzheimer und gar von Prostatakarzinom sollten derzeit kein Thema sein. Die dazu notwendigen hohen Dosierungen und die jahrelange bzw. unbegrenzte Dauer der Behandlung sind unrealistisch. Die damit verbundene Risikosteigerung für kardiovaskuläre Erkrankungen desavouiert die Effizienz dieser Medikamentenklasse in der ursprünglichen klaren Indikation als hervorragende und gut magenverträgliche Schmerz- und Rheumamittel, für deren Entwicklung Millionen von dankbaren Patienten Zeugnis ablegen.

Referenzen:

- 1 FITZGERALD G. A., *Coxibs and Cardiovascular Disease*, N Engl J Med (2004); 351: 1709-1711
- 2 SHINMURA K. et al., *Cyclooxygenase-2 mediates the cardioprotective effects of the late phase of ischemic preconditioning in conscious rabbits*, Proc Natl Acad Sci (2000); 97: 10197-10202
- 3 JUNI P. et al., *Risk of cardiovascular events and rofecoxib: cumulative meta-analysis*, Lancet (2004); 364: 4999
- 4 THE LANCET, *Vioxx: an unequal partnership between safety and efficacy*, Lancet (2004); 364: 1287-1288
- 5 MAMDANI M. et al., *Cyclo-oxygenase-2 inhibitors versus non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and congestive heart failure outcomes in elderly patients: a population-based cohort study*, Lancet (2004); 363: 1751-1756
- 6 Int. Conference on Pharmaeepidemiology, Bordeaux, August 2004
- 7 MUKHERJEE D. et al., *Risk of Cardiovascular Events Associated With Selective COX-2 Inhibitors*, JAMA (2001); 286: 954-959
- 8 TOPOL E. J., *Failing the Public Health – Rofecoxib, Merck, and the FDA*, N Engl J Med (2004); 351: 1707-1709

Adulte Stammzellen: Neue Forschungsergebnisse

Nach einigen ermutigenden Berichten bezüglich des Einsatzes adulter Stammzellen beim Aufbau von Herzgewebe brachten die jüngsten Studien nicht die gewünschten Resultate: Bei Experimenten an Mäusen zeigte sich, dass die aus Knochenmark gewonnenen Stammzellen zwar zum Herz wanderten, sich aber nicht zu normalen, reifen Muskelzellen entwickelten.

Aber auch positive Forschungsergebnisse lassen sich berichten: Im Rahmen einer internationalen Studie haben Forscher die Behandlungsergebnisse nach verschiedenen Arten von Transplantationen an etwa 500 Leukämiepatienten ausgewertet. Eine Therapie mit Stammzellen aus dem Nabelschnurblut bietet demnach solchen Patienten eine Überlebenschance, für die kein geeigneter Knochenmarkspender gefunden werden kann.

Auch österreichische Wissenschaftler können auf diesem Gebiet Ergebnisse vorweisen: Im Rahmen einer Studie an der Medizinischen Universität Innsbruck wurden erfolgreich Stammzellen in der Behandlung von Inkontinenz bei Frauen eingesetzt. Die Zellen wurden aus Muskelgewebe am Arm gewonnen, kultiviert, injiziert und bauten neues Muskelgewebe auf. Ein Jahr nach dem Eingriff waren 18 von 20 getesteten Frauen kontinent.

BioEdge-Newsletter, 4. Dezember 2004

Stammzellenforschung: Deutschland führend

Laut Informationen der Europäischen Kommission und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung fördert die EU-Kommission im Bereich der Stammzellenforschung bisher vor allem Projekte mit adulten Stammzellen. Von den etwa 20 Projekten, die bis Juli 2004 genehmigt worden und angelaufen seien, befassten sich mit einer Ausnahme alle mit adulten

Stammzellen. Bemerkenswert ist dabei laut Vorsitzendem der Arbeitsgruppe Bioethik im Europäischen Parlament, Peter LIESE, dass in fast allen Projekten, die die Europäische Kommission gefördert hat, deutsche Forscher beteiligt sind. Das zeige, dass Deutschland trotz einer restriktiven Regelung bei embryonalen Stammzellen eine führende Stellung in der Stammzellenforschung einnimmt.

CDU, 13. Jänner 2005

Stammzellenforschung: Neues Gesetz in der Schweiz

In der Schweiz dürfen Wissenschaftler künftig aus überzähligen menschlichen Embryonen Stammzellen gewinnen und mit den Zellen forschen. Derartige Projekte müssen nach dem am 1. März 2005 in Kraft tretenden Gesetz auf ethische und wissenschaftliche Kriterien hin geprüft und vom Bundesamt für Gesundheit bewilligt werden. In einer Volksabstimmung Ende November 2004 hatten sich mit mehr als 66% der Wähler überraschend viele Schweizer für das neue Stammzellenforschungsgesetz ausgesprochen. Die Erzeugung eines Embryos zu Forschungszwecken bleibt verboten.

Neue Zürcher Zeitung, 18. Februar 2005

Stammzellenforschung: Neue Stammzellen im Herzen entdeckt

Entgegen bisheriger Annahme bleiben im Herzen auch nach der Geburt vermutlich noch aktive Stammzellen erhalten. Lehrmeinung war, dass die so genannten $isl1^+$ -Zellen, aus denen beim Embryo der Herzmuskel entsteht, nach der Geburt nicht mehr vorhanden sind und somit eine Regeneration des Herzmuskelgewebes aus eigenen Stammzellen nicht möglich ist. Nach Experimenten an neugeborenen Ratten und Mäusen hat ein deutsch-amerikanisches Forscherteam um Karl-Ludwig LAUGWITZ von der Uni-

versität von Kalifornien in San Diego auch bei Menschen Vorläuferzellen gefunden, die sich weiter teilen und zu funktionsfähigem Herzmuskelgewebe entwickeln können, sobald sie zusammen mit entsprechenden Zellen kultiviert werden.

www.nature.com, 10. Februar 2005

Fortpflanzungsmedizin: Rumänien und Großbritannien planen Handel mit menschlichen Eizellen

Die britische Regierung will Eizellspenden rumänischer Frauen einführen, um sie in Kliniken Großbritanniens für künstliche Befruchtungen einzusetzen. Sie bietet den Frauen dafür umgerechnet EUR 1.437,- je Spende. Hintergrund des Handels sei nach Aussage der BBC, dass 90% der britischen Kliniken die Nachfrage nach Eizell-Spenden zur künstlichen Befruchtung nicht befriedigen könnten und fortpflanzungswillige Frauen in Großbritannien bis zu 7 Jahre auf eine Spende warten müssten. Auf eine einzige Klinik in Bukarest kämen dagegen pro Jahr genauso viele Eizell-Spenderinnen wie auf alle britischen Kliniken zusammengenommen.

Scharfe Kritik dieser Absichten kommt u. a. von Abgeordneten verschiedener Fraktionen des Europaparlaments. Der geplante Handel stelle sowohl einen Verstoß gegen die neue europäische Verfassung als auch gegen die Ende 2003 verabschiedete Richtlinie der EU über den Umgang mit Zellen und Geweben dar. Laut Verfassungstext sei die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile als solche verboten.

Dt. Ärzteblatt, 24. Jänner 2005

PID: Spanien lockert Bestimmungen

Die spanische Regierung will die Auslese von Embryonen zur Erzeugung von Kindern, die als Zellspender für ihre schwer kranken Geschwister

in Frage kommen können, erlauben. Bisher durften Embryonen nur nach möglichen Krankheiten untersucht werden. Der Entwurf eines neuen Reproduktionsgesetzes sieht nun in außerordentlich schweren Fällen die künstliche Befruchtung mit dem Ziel vor, ein Kind zu erzeugen, das als Spender von Zellen oder Rückenmark einem todkranken Geschwisterkind das Leben retten könnte. Andere genetische Veränderungen wie etwa zur Wahl des Geschlechts sind prinzipiell immer noch Tabu, ebenso bleibt das Klonen zum Herstellen eines Babys explizit verboten. Das Gesetz muss noch dem spanischen Parlament vorgelegt werden, bevor es Ende diesen Jahres oder Anfang 2006 in Kraft treten könnte.

n-tv, 9. Februar 2005

Abtreibung: Keine Parlamentsdebatte über liberalen Gesetzesentwurf in Polen

Das polnische Parlament wird sich in dieser Legislaturperiode nicht mit dem Thema Abtreibung befassen. Die Mehrheit der Abgeordneten lehnte eine Diskussion der geplanten Novellierung der Abtreibungsgesetzgebung ab. Kurz davor hatten die polnischen Bischöfe heftig gegen den umstrittenen Gesetzesentwurf protestiert. Dieser war, nachdem das UNO-Menschenrechtskomitee (UNHRC) mehrmals eine Liberalisierung der polnischen Gesetzeslage gefordert hatte, von der Regierungspartei SLD, dem postkommunistischen Bündnis der Demokratischen Linken, in Zusammenarbeit mit polnischen Frauenorganisationen vorbereitet worden. Die polnischen Katholiken haben durch ihre „klare Haltung“ wesentlich dazu beigetragen, dass es zu keiner Parlamentsdebatte über die umstrittene Novelle kam.

kathpress, 17. Februar 2005

Gentherapie: Dritter Leukämiefall

Nach der experimentellen Gentherapie des seltenen lebensbedrohlichen Immundefektes SCID (Severe Combined Immunodeficiency Di-

sease) ist in Frankreich ein drittes der insgesamt elf behandelten Kinder an Leukämie erkrankt. Die klinische Studie am Pariser Hospital Necker des Enfants Malades ist daraufhin erneut unterbrochen worden. Bereits Ende 2002 hatten zwei Leukämiefälle bei den behandelten Kindern zu einer Unterbrechung der Studie geführt, sie war aber nach einer aktualisierten Risiko-Nutzenabschätzung fortgesetzt worden. Eines der erkrankten Kinder ist inzwischen gestorben.

Paul-Ehrlich-Institut, 28. Januar 2005

Behindertenrechte: UN entwirft neue Konvention

Die Vereinten Nationen haben eine weitere Phase der Arbeit an einer international verbindlichen Konvention über die Rechte und den Schutz von Menschen mit Behinderungen abgeschlossen. Obwohl bereits Mitte 2002 mit dem Entwurf begonnen wurde, gibt es viele problematische Formulierungen, die noch zu verbessern sind. Unter den meistumstrittenen Passagen befindet sich ein Artikel, der nach der Ansicht einiger Pro Life-Aktivisten das Recht zu Sterben verankert. Ein anderer Streitpunkt ist ein Artikel, der statuiert, dass alle Menschen mit Behinderung die notwendigen Mittel haben müssen, um ihre „Fortpflanzungsrechte“ ausüben zu können, wobei der Terminus „Fortpflanzungsrechte“ in manchen Staaten synonym mit „Abtreibung“ verwendet wird. Weiters ist noch nicht klar, welche Gruppen unter die Konvention fallen sollen. Die UN wird ihre Arbeit am Entwurf der Konvention voraussichtlich erst im August 2005 fortsetzen.

Catholic Family & Human Rights Institute, 4. Februar 2005

Euthanasie: Schweizer Sterbehilfeorganisation DIGNITAS filmt Selbstmorde

Zur Vermeidung von Problemen mit der Justiz zeichnet die umstrittene Schweizer Sterbehilfeorganisation DIGNITAS in heiklen Fällen den Freitod von Sterbewilligen auf Video auf. Die

Organisation hat sich darauf spezialisiert, Ausländern zu ermöglichen, die liberale Schweizer Praxis bei der Suizidbeihilfe zu nutzen, wobei jedoch jeder Fall von begleitetem Freitod von der Schweizer Untersuchungsbehörden abgeklärt werden muss. Da die Abklärung des Todes eines Ausländers besonders aufwändig sei, drängen die Behörden auf ein Verbot des „Sterbetourismus“. Mit den Videoaufnahmen wolle DIGNITAS beweisen, dass der Tod „rechtskonform“ abgelaufen sei. Die andere große Schweizer Sterbehilfeorganisation EXIT geht auf Distanz zu DIGNITAS und hat unterdessen kritisiert, dass das Filmen die Intimsphäre verletze und nicht als Beweismittel taue.

Dt. Ärztezeitung, 8. Februar 2005

Rauchen: Weltweiter Anti-Raucher-Pakt in Kraft getreten

Die Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), das erste weltweite Gesundheitsabkommen, ist in Kraft getreten. Der Pakt gegen das Rauchen wurde von 168 Ländern unterzeichnet und von 57 ratifiziert. Diese Länder müssen jetzt entsprechende Änderungen ihrer Gesetzgebung vornehmen. Das Abkommen beinhaltet Warnungen zu den Gefahren des Rauchens auf den Zigarettenpackungen und das Verbot von Tabakwerbung für die Dauer von fünf Jahren. Die WHO hat die FCTC geschaffen, um durch eine strengere Gesetzgebung in den Ländern die Zahl der Erkrankungen, die mit dem Rauchen in Zusammenhang stehen, zu verringern. Die Tabakindustrie hat anfangs gegen die Einführung der FCTC protestiert.

Dass ein gänzlich Rauchverbot in der Öffentlichkeit vorzeitige Todesfälle vermeiden kann, wird durch eine Studie des Tobacco Control Resource Center der British Medical Association belegt. In Irland ist der Zigarettenverkauf zurückgegangen und Kalifornien hat weniger Lungenkreiserkrankungen gemeldet. In Großbritannien soll das Rauchen in geschlossenen öffentlichen Plätzen in Zukunft teilweise verboten werden.

PTE, 28. Februar 2005

MEDICINA E MORALE

Bimestrale Zeitschrift in Italienisch.

2004/5

Editoriale: L'Eutanasia in Olanda: anche per i bambini!;

C. VIAFORA: La dimensione etica all'interno delle istituzioni sanitarie: i comitati di etica clinica;

C. PASETTI, G. ZANINI: La presa in carico del paziente con sclerosi laterale amiotrofica: questioni etiche nelle varie fasi della malattia;

D. ATIGHETCHI: La procreazione assistita nelle società islamiche: bioetica, diritto, costume e religione;

R. PICARDI: L'impotenza *generandi* e *coeundi* nell'uomo e nella donna: *humano modo e verum semen*.

2004/6

Editoriale: Votazione preoccupante all'assemblea parlamentare del consiglio d'europa;

A. BOMPIANI: Le *dichiarazioni anticipate di trattamento* del comitato nazionale per bioetica: l'ispirazione alla *convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*;

A. ALTAVILLA, A. DELL'ERBA: La ricerca sulle cellule staminali: la nuova sfida dell'europa unita;

A. SUTTON: Saviour siblings;

I. CARRASCO DE PAULA, M. PENNACCHINI: Scienza medica e filosofia nella riflessione dei filosofi dell'esistenza;

L. BORGHI: Profili bioetici della neurostimolazione.

ZEITSCHRIFT FÜR MEDIZINISCHE ETHIK

Zeitschrift in Deutsch

50/4, 2004

Urban WIESING: Was unterscheidet die so genannte Alternative Medizin von der Schulmedizin;

Johannes KÖBBERLING: Komplementäre und Alternative Medizin. Die Wichtigkeit klarer Begriffe und eindeutiger Positionen;

Peter F. MATTHIESSEN: Das Phänomen Komplementärmedizin: Verwilderung oder Bereicherung ärztlichen Handelns?;

Andreas VOGT: Alternative Medizin in einem wettbewerblichen Gesundheits-

wesen. Diskussionsanstöße aus Sicht einer gesetzlichen Krankenkasse;

Eckhard FRICK: Widerstand oder Ergebung? Spirituelle ärztlich-psychotherapeutische Kriterien der religiösen Krankheitsbewältigung.

ETHICA

Innsbruck, Quartalsschrift in Deutsch

12. Jahrgang Heft 4, 2004

Leitartikel:

Hans HALTER: Zum Symposium vom 11./12. Juni 2004 in Luzern anlässlich des 60. Geburtstages von Prof. Dr.

Hans Jürgen MÜNK;

Rafael FERBER: Warum und wie sich die philosophische Ethik im Verlauf der Neuzeit von der theologischen Ethik emanzipiert hat;

Konrad HILPERT: Wie hat die theologische Ethik auf die Emanzipation der philosophischen von der theologischen Ethik reagiert?;

Enno RUDOLPH: Anfragen eines Philosophen an die theologische Ethik;

Walter LESCH: Zu Anspruch und oder Hypothek einer spezifischen Kompetenz für das Ethische. Antwort auf Enno RUDOLPH;

Walter LESCH: Zur Identität der Ethik an der Grenze zwischen theologischer und philosophischer Ethik. Anfragen eines theologischen Ethikers an die philosophische Ethik;

Enno RUDOLPH: Antworten auf: Walter LESCH, Anfragen eines theologischen Ethikers an die philosophische Ethik; Hans J. MÜNK: Theologische und philosophische Ethik im Dialog über ein Universalethos;

Gesine PALMER: Anmerkungen zu einer interreligiösen Ethik aus religionswissenschaftlicher Sicht. „Toleranz und dergleichen Schlafmittel“.

RdM RECHT DER MEDIZIN:

Wien, Zeitschrift in Deutsch

11. Jahrgang Heft 6, 2004

Wolfgang MAZAL: Editorial;

Beiträge:

Lukas STÄRKER: Zur geplanten Novellierung der EU-Arbeitszeit-Richtlinie;

Reinhard RESCH: Freie Arztwahl in der allgemeinen Gebührenklasse

im Umweg des Arzthaftungsrechts?; Reinhard KLAUSHOFER: Zeitgemäße Pflegeformen versus berufsrechtliche Grenzen des Pflegepersonals: dargestellt am Beispiel der integrativen Wochenbettpflege.

12. Jahrgang Heft 1, 2005

Wolfgang MAZAL: Editorial;

Beiträge:

Klaus HELLWAGNER: Rezepte durch Turnusärzte?;

Barbara FEICHTINGER, Marlene LINDENTHALER: Medizin und Recht bei unterzubringenden Notfallpatienten;

Felix WALLNER: Zur Abgrenzung der Aufgaben des Vorstandes, des Präsidialausschusses und der Kurienversammlungen nach dem neuen Ärztegesetz 1998.

RdU RECHT DER UMWELT:

Wien, Zeitschrift in Deutsch

11. Jahrgang Heft 4, 2004

Ferdinand KERSCHNER, Bernhard RASCHAUER: Editorial;

Beiträge:

Christian BAUMGARTNER, Martin NIEDERHUBER: Die Judikatur des Umweltsenates 2000-2004 (1. Teil);

Volker MAUERHOFER: Zur rechtlichen Umsetzung der Nachhaltigkeit in Österreich (2. Teil).

ACTA PHILOSOPHICA. Rom, Italien.

Quartalzeitschrift in Italienisch

Vol. 13 (2004), fasc. 2 Luglio/Dicembre

Studi:

Leonardo ALLODI: Vero e falso realismo. Il „Machiavelli-Problem“ in Max Seler e Romano Guardini;

Emanuela COSI: Analogia ed omonimia relativa: Aristotele e San Tommaso;

Robert SPAEMANN: „Ars longa, vita brevis“;

Note e commenti:

José María BARRIO MAESTRE: La filosofía como búsqueda de la verdad. Un comentario a la «Fides et ratio»;

María Pía CHIRINOS: Ens per accidens: una perspectiva metafísica para la cotidianidad;

Francisco FERNÁNDEZ LABASTIDA: Feno-

menologia eidetica e fondazione della conoscenza;
 José Juan GARCÍA: La muerte hoy: aportes de Emmanuel Lévinas;
 Alice RAMOS: Moral Beauty and Affective Knowledge in Aquinas.

ANUARIO FILOSOFICO

Halbjährliche Zeitschrift in Spanisch
 XXXVII/3, 2004

Estudios:

Alejandro LLANO: Naturalismo y trascendentalismo en la teoría kantiana del conocimiento;

Juan ARANA: Naturaleza y libertad: Kant y la tradición racionalista;

Robert B. PIPPIN: ¿Lo mio y lo tuyo? El Estado kantiano;

Gerold PRAUSS: El problema de la deducción de una obligación. El deber para la teoría y la práctica;

Christine M. KORSGAARD: Actuar por una razón;

Ana Marta GONZÁLEZ: La doble aproxima-

ción de Kant a la cultura;

Arturo LEYTE: Grecia como conflicto entre Kant y Hölderlin;

Brigitta-Sophie VON WOLFF-METTERNICH: Sobre el papel del juicio práctico en la filosofía moral de Kant;

Alejandro G. VIGO: Determinación y reflexión;

Lourdes FLAMARIQUE: El giro hermenéutico de la filosofía de la conciencia. Kant y Schleiermacher.

HASTINGS CENTER REPORT.

New York, USA.

Bimestrale Zeitschrift in Englisch.

Volume 34 No. 6, 2004

From the Editor: How to Think about Stemming an Insurgency;

Another Voice: Leonard S. RUBENSTEIN: Medicine and War;

In Brief: New Commercially Brokered Organ Transfers Raise Questions;

At Law: Rebecca DRESSER: Plan B: Politics and Values at the FDA, Again;

Case Study: Daniel ZUPAN, Gary SOLIS, Richard SCHOONHOVEN, George ANNAS: Dialysis for a Prisoner of War;

Essays: Mark REPENSHEK, John Paul SLOSAR: Medically Assisted Nutrition and Hydration: A Contribution to the Dialogue;

Carol LEVINE: One Loss May Hide Another;

Jennifer ROSNER: Lullabies for Sophia; Articles: Michael L. GROSS: Bioethics and Armed Conflict: Mapping the Moral Dimension of Medicine and War;

Marian VERKERK, Hilde LINDEMANN, Els MAECKELBERGHE, Enne FEENSTRA, Rudolph HARTOUNGH, Menno DE BREE: Enhancing Reflection: An Interpersonal Exercise in Ethics Education;

Reviews: Anita SILVERS: Right Is Still Right: The Case for Disability Rights;

Katrina A. KARKAZIS: Policing the Borderlands of normal;

Perspektive: Andrew LUSTIG: A Catholic Health Plan for Federal Employees.

**DAS LEBENSRECHT. ABTREIBUNG,
EUTHANASIE, KÜNSTLICHE BEFRUCHTUNG
(AZ ÉLET JOGA. ABORTUSZ, EUTANÁZIA,
MŰVI MEGTERMÉKENYÍTÉS)**

Jobbágyi GÁBOR

Szent István Társulat, Budapest 2004

300 Seiten

ISBN 963 361 589-5

Das in ungarischer Sprache verfasste Buch ist in eine Einführung und zwei Hauptteile unterteilt, von denen der erste wesentlich umfassendere Teil (S. 17 – 260) die Frage der Abtreibung aus internationaler und ungarischer Perspektive analysiert. Innerhalb des ersten Hauptteiles ist das neunte Kapitel Fragen der künstlichen Befruchtung (S. 215 – 225), das abschließende letzte Kapitel der Untersuchung der Rechtsstellung, insbesondere des Personenstatus des Embryos gewidmet. Im zweiten Teil werden einige Aspekte der Euthanasie behandelt.

Im ersten Kapitel werden die medizinischen, theologischen und soziodemographischen Aspekte des Themas dargestellt. Interessant ist die ausführlich belegte Feststellung, dass die Maßnahmen zur Geburtenregelung in der Zeit des Parteistaates ausschließlich bevölkerungspolitisch motiviert waren. Dies gilt für Ungarn genauso wie für die totalitären Regime von HITLER, STALIN und CEAUCESCU. Das zweite Kapitel enthält einen geschichtlichen Überblick zum Lebensschutz, wobei der Autor auf den Kodex Hammurabi, das alte Testament, die griechische Überlieferung, sowie auf das römische und jüdische Recht und die mittelalterlichen Rechte Bezug nimmt (S. 65 – 81). Der Autor betont die Tatsache, dass in der Antike der Begriff des künstlichen Schwangerschaftsabbruches auf Wunsch der Frau unbekannt war. (S. 65). Ab dem vierten Kapitel (S. 118ff.) widmet sich der Autor der Darstellung der ungarischen Rechtslage. In einem ersten historischen Teil

behandelt er rechtstheoretische Aspekte, wobei er in der Rechtsentwicklung vier Epochen unterscheidet. Vom Moment der Staatsgründung Ungarns bis in die Neuzeit stand die ungarische Rechtstheorie und Rechtspraxis dem künstlichen Schwangerschaftsabbruch eindeutig ablehnend gegenüber. Einen Einschnitt in dieser Entwicklung stellten die von Mátyás RÁKOSI geprägten Abtreibungsverordnungen dar. Von diesem Zeitpunkt an wurden mit Bezugnahme auf ein von Mátyás RÁKOSI selbst unterzeichnetes Protokoll die den Schwangerschaftsabbruch betreffenden Rechtsnormen nur mehr in Form von Ministerratsbeschlüssen und ministeriellen Verordnungen erlassen, wobei bei Erlass der Normen keinerlei Kontakt zur Rechtswissenschaft gesucht wurde. Als Reaktion auf diese Tatsache formulierten die ungarischen Juristen zur Zeit der politischen Wende nachdrücklich die Forderung, dass in einem Rechtsstaat Fragen in Zusammenhang mit dem Schwangerschaftsabbruch ausschließlich vom Parlament entschieden werden können. Der Autor führt sodann eine eingehende Analyse der Rechtssetzung der sozialistischen Periode ab 1952 anhand der Parteischriften durch und arbeitet folgende Kennzeichen der Normensetzung heraus. Die Parteiorgane fassten ihre Entschlüsse ausschließlich auf demographischer Grundlage, ohne Bezugnahme auf rechtliche, ethische oder medizinische Befunde. Über die jeweiligen Entscheidungen wurde die Presse jeweils im Wege strenger Weisungen unterrichtet. Kritik jeder Art war unzulässig.

Im sechsten und siebenten Kapitel stellt der Autor die beiden zur Frage des Schwangerschaftsabbruches ergangenen Urteile des seit 1990 funktionierenden ungarischen Verfassungsgerichtshofes, sowie das Embryonenschutzgesetz und dessen im Anschluss an das zweite Urteil des Verfassungsgerichtes vollzogene Novellierung dar. Bei beiden an den Verfassungsgerichtshof erfolgten Eingaben spielte der

Verein *Pacem in utero* eine tragende Rolle. Bei dem Verein handelt es sich um eine der ersten Lebensschutzvereinigungen, die in Ungarn nach der Wende ins Leben gerufen wurden, der Autor ist Gründungsmitglied und Präsident der Vereinigung. Das erste Urteil des Verfassungsgerichtshofes stellt zunächst fest, dass die Tatsache, dass die bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Abtreibungsregelungen in Verordnungsform ergangen waren, verfassungswidrig war. Der Autor hebt hervor, dass das Höchstgericht damit gleichzeitig die in Ungarn seit 1952 rund fünf Millionen Abtreibungen für verfassungswidrig erklärt hat (S. 145). Sodann weist der Gerichtshof auf den zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der Frau und dem in der ungarischen Verfassung festgelegten Recht auf Leben und Rechtsfähigkeit scheinbar bestehenden Interessenkonflikt hin. Der Gerichtshof löst diesen Konflikt, indem er sich eindeutig zur Pflicht des Staates bekennt, Leben zu schützen, was im Zusammenhang mit der Abtreibungsfrage die Ablehnung der Fristenlösung bedeutet. Als bahnbrechend bezeichnet der Autor die Tatsache, dass der Verfassungsgerichtshof ausgesprochen hat, dass die Anerkennung der Rechtsfähigkeit der Person vom Zeitpunkt der Empfängnis dem geltenden ungarischen Verfassungsrecht nicht widerspricht. Was die Frage der Gewissensfreiheit der Ärzte, sich an einem Schwangerschaftsabbruch zu beteiligen, betrifft, erkennt der Verfassungsgerichtshof, dass die bis zur politischen Wende in Ungarn bestehende Praxis, Ärzte im Falle einer Weigerung mit schweren dienstrechtlichen Nachteilen zu belegen, verfassungswidrig war. Zu dem Urteil ergingen fünf parallele Meinungen, wobei die Meinung des Verfassungsrichters Tamas LÁBÁDY sich am klarsten für einen unbedingten Lebensschutz ausspricht. Der Autor stellt auch die politische und gesellschaftliche Diskussion im Zusammenhang mit dem Erkenntnis dar. Hervorzuheben ist dabei die sog. „Erklärung von Esztergom“, die ein eindeutiges Bekenntnis der ungarischen Ärzte zur Praxis der sozialistischen Zeit enthält. Im Jahre 1992 wurde schließlich das sog. Embryonenschutzgesetz verabschiedet,

das dem Erkenntnis des Verfassungsgerichts jedoch in mehreren Punkten widersprach. Im Anschluss an die Promulgierung des Gesetzes ergingen mehrere Protestschreiben, u. a. von Seiten der ungarischen Bischofskonferenz und acht Lebensschutzorganisationen, sowie von mehreren Privatpersonen. Im Jahre 1998 kam es schließlich zum zweiten Erkenntnis des ungarischen Verfassungsgerichtshofes in Zusammenhang mit dem Schwangerschaftsabbruch. Im Mittelpunkt der zweiten Entscheidung steht die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit der vom Embryonengesetz eingeführten, ausschließlich auf subjektiven Kriterien beruhenden, sozialen Indikation der schweren Krisensituation. Der Gerichtshof spricht sich grundsätzlich für die Verfassungsmäßigkeit der sozialen Indikation aus, will dieses jedoch an wesentlich strengere Kriterien gebunden wissen, als sie vom Embryonenschutzgesetz vorgesehen werden. Dabei denkt der Gerichtshof in erster Linie an ein nicht bloß an formelle Kriterien gebundenes verpflichtendes Beratungsgespräch. Der Gerichtshof hält fest, dass die Tatsache, dass die volle Rechtsfähigkeit des Embryos aus der geltenden ungarischen Rechtsordnung nicht abgeleitet werden kann, nicht die völlige Schutzlosigkeit des noch nicht geborenen Lebens bedeuten kann. Dies leitet er insbesondere aus der biologischen Erkenntnis ab, dass die Entwicklung des menschlichen Lebens von der Empfängnis bis zu der Geburt einen einheitlichen Vorgang darstellt. In einer Sondermeinung vertritt wiederum Tamás LÁBÁDY gemeinsam mit Ödön TERSZTÁNSZKY die Ansicht, dass das Recht des Embryos auf Leben gesetzlich nicht unter Berufung auf das Selbstbestimmungsrecht der Frau begrenzt werden darf. Der Autor hebt die Wichtigkeit der Aussage hervor, dass es Aufgabe des Rechtsstaates sei, die Mittel zur Verhinderung des Schwangerschaftsabbruches einzusetzen. Im Anschluss an die Erkenntnis kam es zu einer Novellierung des Embryonenschutzgesetzes. Der Autor schreibt, dass das Gesetz in seiner novellierten Form den vom Verfassungsgerichtshof festgelegten Minimalanforderungen sowie der europäischen Rechtspraxis entspricht,

und zeigt auf, dass die Zahl der legal durchgeführten Schwangerschaftsabbrüche im Anschluss an die Gesetzesnovellierung um 20% gesunken ist. Am Ende des siebten Kapitels geht der Autor noch auf zwei umstrittene Entscheidungen des ungarischen Obersten Gerichtshofes ein, in denen vom Kind als Schaden gesprochen wird. Unter diese Kategorie reiht der Gerichtshof einerseits den Fall, in dem trotz erfolgter genetischer Untersuchung ein krankes Kind geboren wird, ohne dass die Mutter noch während der Schwangerschaft darauf aufmerksam gemacht worden war, zum anderen wird das Kind in all jenen Fällen als Schaden bezeichnet, in denen es trotz durchgeführter Sterilisation zu einer Schwangerschaft gekommen war. Das achte Kapitel (S. 194 – 207) ist der Darstellung eines gerichtlichen Verfahrens im Zusammenhang mit einem Schwangerschaftsabbruch gewidmet, dem auch von der Presse ungeheure Aufmerksamkeit beigemessen wurde. Der Fall wurde in mehr als 500 Artikeln, bzw. Radio- und Fernsehsendungen erörtert. Bei einer noch nicht vierzehnjährigen Mutter war im Jahre 1998 nach mehreren widersprüchlichen Erklärungen ihrerseits schließlich ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt worden. Im Mittelpunkt des in zwei Instanzen durchgeführten gerichtlichen Verfahrens stand die Frage nach der Rechtsfähigkeit des ungeborenen Kindes, zu dessen Gunsten von einer Lebensschutzvereinigung ein Geldbetrag hinterlegt worden war. Der Schwangerschaftsabbruch war nach Abschluss des Verfahrens erster Instanz noch vor der zweitinstanzlichen Entscheidung durch den damals amtierenden Gesundheitsminister Mihály KÖKÉNY zugelassen worden. Der Autor weist auf die Bedenklichkeit des Eingreifens des Ministers unter rechtsstaatlichen Aspekten hin. Die Frage nach der Rechtsfähigkeit des Embryos war vom Verfassungsgerichtshof dem Gesetzgeber zugewiesen worden, der dieser Aufgabe jedoch nicht nachgekommen ist, was nach Meinung des Autors in dem viel diskutierten Fall zu Fehlentscheidungen bei allen mit ihm befassten Behörden geführt hat.

Im neunten Kapitel (S. 215 – 225) gibt der

Autor einen Überblick über die gesetzlichen Regelungen des Gesundheitsgesetzes aus dem Jahre 1997 zur künstlichen Befruchtung. In Ungarn werden künstliche Befruchtungen seit Ende der 80er-Jahre durchgeführt. Der Gesetzgeber unterscheidet scharf zwischen dem außerhalb des Mutterleibes existierenden Embryo bis zur zwölften Lebenswoche und der im Mutterleib existierenden Leibesfrucht. Dem außerhalb des Mutterleibes existierenden Embryo gewährt der Gesetzgeber praktisch keinen Schutz, das Gesundheitsgesetz wendet auf ihn ausschließlich sachenrechtliche Begriffe an.

Der zweite wesentlich kürzere Teil des Buches behandelt die wichtigsten rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Euthanasie. Die Frage der Euthanasie wird vom ungarischen Gesetzgeber nicht direkt angesprochen. Das Gesundheitsgesetz aus dem Jahre 1997 behandelt die Problematik unter dem Titel des Rechts auf Ablehnung einer Heilbehandlung. In einer diesbezüglichen Entscheidung hat der Verfassungsgerichtshof hervorgehoben, dass die Mitwirkung des Arztes an der Euthanasie vom Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht mehr gedeckt werden kann. Dieser Linie ist schließlich auch der Gesetzgeber gefolgt. Abschließend kann gesagt werden, dass der Autor im vorliegenden Werk deutlich belegt, dass der Schutz des schutzlosen Lebens durch die Rechtsordnung eine Herausforderung an die Kulturen aller Zeiten darstellt.

N. EL-BEHEIRI

TÖDLICHE ENTSCHEIDUNG. ALLOKATION VON LEBEN UND TOD IN ZWANGSLAGEN

Weyma LÜBBE (Hrsg.)
mentis Verlag, Paderborn 2004
242 Seiten
ISBN 3-89785-405-8

Das Buch enthält eine Sammlung verschiedener Texte aus dem philosophischen Gebiet

der sogenannten „Allokationsethik“, die sich als junges philosophisches Teilgebiet etabliert hat und sich mit Fragen der Verteilungsgerechtigkeit im Hinblick auf ökonomische Rationalisierungsansprüche beschäftigt. Das unmittelbare Anliegen der Herausgeberin war es, „die Verengung der Rezeption auf unmittelbar zu den medizinischen Praxisproblemen geschriebene Diskussionsbeiträge ein Stück weit aufzubrechen“ im Sinne einer Gerechtigkeitstheoretischen Grundlagendiskussion. Ein zweites wichtiges Auswahlkriterium war ihr die Grundlagendebatte zwischen konsequentialistischen und deontologischen Ansätzen in der Moraltheorie. Die Texte handeln alle von den Normen, die das Verhalten in Situationen regeln, in denen unvermeidlich ist, dass von mehreren Personen mindestens eine sterben wird, wobei man darauf Einfluss nehmen kann, welche Person oder wie viele es sein werden.

LÜBBE lässt zunächst Samuel v. PUFENDORF zu Wort kommen: Über die Pflicht des Menschen und des Bürgers nach dem Gesetz der Natur (lat. Orig. 1673). Es ist ein Text in der klassischen Naturrechtstradition, der das Problem des Zusammenbruchs der gerechten Ordnung im Notstandsfall behandelt.

In „Rettungsboot Erde“ von Onora O’NEILL (1975) wird die weltweite Verflechtung von Erwirtschaftungsprozessen ins Bewusstsein gerückt. „Das besondere an O’NEILLS Text ist der Versuch einer Analyse der Bedingungen, unter denen das globale Fürsichbehalten lebenswichtiger Ressourcen durch die ‚Eigentümer‘ nicht einem Sterbenlassen, sondern einer Tötung der Mitinsassen gleichkommt“ (LÜBBE).

Guido CALABRESI/Phil BOBBITT, „Reine Allokationsverfahren“ (1978) ist ein nicht auf den medizinischen Bereich beschränkter Klassiker der Allokationsethik. Es werden darin vier Allokationsmodelle beschrieben, deren Analyse die Schwierigkeit der Gesamtproblematik gut vermittelt. Der freie Markt, politisch zurechenbare Verfahren, die Lotterie und das gewohnheitsmäßige Vorgehen. Dieser Beitrag

formuliert die Mängel all dieser Modelle und verweist darauf, wo mit deren Modifikation eine Besserung zu erreichen wäre, ohne diese jedoch selbst zu liefern.

Volker H. SCHMIDT, Veralltäglichere der Triage (1996). SCHMIDT zeigt, wie Auswahl- und Zuteilungszwänge, die früher lediglich im Rahmen der Katastrophenmedizin als „ethisch bitterste Begleiterscheinungen ärztlichen Handelns“ aufgetreten waren, unausweichlich in den medizinischen Normalbetrieb Eingang gefunden haben. Er formuliert klar, was viele Politiker nicht zu sagen wagen, dass nämlich „vom Ideal einer bedarfsgerechten medizinischen Versorgung für alle Abschied zu nehmen ist“. Die Entscheidungen über die Verteilung begrenzter Güter fallen in der Praxis oft intuitiv und unreflektiert unter dem Vorwand medizinischer Begründungen, ohne dass diese jedoch das tatsächliche Kriterium darstellen würden. Die Daten medizinischer Kriterien können von den Ärzten erhoben werden. Welche Kriterien jedoch aufgrund welcher Normen für die Verteilung begrenzter Güter angewendet werden sollen, ist kein medizinisches Problem und darf daher auch nicht auf die Mediziner abgeschoben bzw. umgekehrt von diesen an sich gezogen werden. Derzeit weicht man einer solchen Diskussion aufgrund der zu erwartenden Härte und Schwierigkeiten aus und verdrängt die ungelösten Probleme.

Es folgt Weyma LÜBBE „Lebensnotstand – Ende der Normativität“ (2002). Dieser Schlüsselbeitrag behandelt die Regelungstradition des entschuldigenden Notstandes, ausgehend von dem von Kant als „Sinnspruch des Notrechts“ bezeichneten Satz aus dem Decretum Gratiani (um 1140) „necessitas non habet legem“. In diesem Zusammenhang waren immer wieder klassische Themen, wie der Diebstahl bei Hungersnot, oder das „Brett des Carneades“, das im Fall zweier Schiffbrüchiger, die sich daran klammern, nur einen trägt, behandelt worden. Dieser Text behandelt besonders die Abgrenzungsproblematik zum

Normalfall. Der folgende Buchabschnitt „Effizienz und Gleichheit“ bildet laut LÜBBE den gerechtigkeitstheoretischen Kern des Bandes, ausgehend von dem Aufsatz John M. TAUREKS, „Zählt die Anzahl?“ (1977).

Derek PARFIT, „Rechenschwache Ethik“ antwortet in seinem Beitrag auf TAUREKS These, dass es bei der Rettung von Menschenleben in Dilemmasituationen auf die Zahl der Geretteten als solche überhaupt nicht ankommen solle. Auch der folgende Beitrag von Eric RAKOWSKI „Zählt die Anzahl, wenn man Leben rettet?“ gehört zu dieser Kontroverse.

Im letzten Abschnitt des Bandes „Töten und Sterbenlassen“ geht es um die Schranken, die der Effizienzorientierung durch das Tötungsverbot gesetzt sind.

Von Robert SPAEMANN wurde sein Zeitungsartikel „Die schlechte Lehre vom guten Zweck“ aufgenommen, den er aus Anlass der Kontroverse, ob sich die katholische Kirche Deutschlands an der gesetzlich vorgeschriebenen Schwangerenberatung weiter beteiligen solle, verfasst hatte. Er verteidigt darin das unbedingte Unterlassungsgebot für bestimmte Handlungen und nimmt diese Position dagegen in Schutz, als „ethischer Fundamentalismus“ denunziert zu werden. Zur Beurteilung einer Handlung ist nicht nur deren Typus, sondern auch die Umstände, die Nebenfolgen, eventuelle Alternativen, sowie Absichten und Motive des Handelnden miteinzubeziehen. „Der gute Zweck heiligt nicht das schlechte Mittel“. Interessant ist auch SPAEMANNs Analyse der gegenwärtigen katholisch-theologischen Ethik, die sich – so zeigt er – von der klassischen Grundlegung zum konsequentialistischen Paradigma gewandelt hat, dessen Mängel und negative Folgen für die Gesellschaft er zeigt.

William STYRON „Sophies Entscheidung“ ist ein Romanausschnitt, der die Abstraktheit ethischer Abhandlungen durchbricht und durch die Konkretheit einer Geschichte in einer real möglichen Lebenssituation die Tragik mancher Entscheidung in beklemmende Nähe rückt.

A.W. Brian SIMPSONs „Kannibalismus und Common Law, Eine viktorianische Seefahrertragödie“ (1984), berichtet vom „leading case“ der Notstandslehren des angelsächsischen Rechts. Analysiert wird die historische Geschichte von vier Schiffbrüchigen in einem Rettungsboot, von denen drei überlebten, nachdem sie den vierten getötet hatten, um überleben zu können.

John HARRIS „Überlebenslotterie“ (1975) entwirft unter der Annahme gerechtfertigten Tötens zur Rettung anderer eine Einrichtung zur praktischen Auswahl der Betroffenen. Er zeigt damit auch die Folgen eines konsequenten Utilitarismus auf, sieht jedoch selbst eine tatsächliche Umsetzung als unrealistisch an. Der letzte Textbeitrag, Eric RAKOWSKI „Leben nehmen und Leben retten“ (1993), wird aufgrund seiner Länge nur in Auswahl der für den Grundansatz wichtigen Passagen wiedergegeben. „Dieser Text meint es mit der Erlaubnis zum gerechten Töten wirklich Ernst – auch wenn der Verfasser genügend Jurist ist, um die Gefahren und Missbrauchsmöglichkeiten eines solchen Instrumentes in Rechnung zu stellen.“

Diese Textsammlung wird ihrer eingangs erwähnten Vorgabe durchaus gerecht.

Angesichts der Notwendigkeit, komplizierte philosophische Überlegungen konzentriert und auch wiederholt aufzunehmen, hätte man sich auch rein grafisch ein Schriftbild gewünscht, das vom Auge leicht und ohne zusätzliches Ermüdungspotential aufgenommen werden kann. Leider ist dies ganz und gar misslungen. Der viel zu enge Schriftsatz hat dem Verlag zwar vermutlich etwas Geld beim Druck erspart, aber um den hohen Preis einer sehr schlechten Lesbarkeit. Die äußerst aktuelle und umfassend aufbereitete Thematik hätte sich eine breitere Rezeption dieses Buches verdient, die vermutlich allein durch das schlechte Layout in einem höheren Ausmaß beeinträchtigt ist, als dies Verlag und Herausgeber wahrhaben wollen.

R. KLÖTZL

THE VEGETATIVE STATE

Bryan JENNETT

University Press, Cambridge 2002

228 Seiten

ISBN 0-521-44158-7

Der Autor, Professor für Neurochirurgie in Glasgow, weiß genau, worüber er schreibt. Gehört er doch zu den maßgeblichen Opinion Leaders auf einem menschlich-ethisch-medizinisch-rechtlichen Gebiet, nämlich dem „Persistent Vegetative State“ (PVS), bei uns am ehesten mit den Termini „Wachkoma“ oder „apallisches Syndrom“ umschrieben.

Auf ihn geht die Prägung „PVS“ (1972) zurück, die einer Unzahl von anderen, deskriptiven Termini eine gemeinsame Basis geben konnte. Es handelt sich dabei um eine Ausschaltung aller höheren Gehirnfunktionen, wobei Kreislauf, Verdauung und Nierenfunktion offensichtlich intakt sind (vegetative Funktionen). Der Zustand müsse nicht ständig gleich sein, Fluktuationen sind möglich (siehe „Minimally Conscious State“), deren Signifikanz für die Prognose aber unklar ist. Für diese scheint die Art des Zustandekommens des Gehirnschadens mehr Rolle zu spielen (Trauma günstiger als Insult).

B. JENNETT stellt sich im „Medical Management“ des PVS sehr bald der Frage, welche Rolle dabei die Artificial-Nutrition-Hydration (ANH) bzw. deren Reduktion spielt, wenn ein PVS als irreversibel erkannt ist und länger als ein Jahr dauert. Hier schöpft der Autor aus jahrzehntelanger persönlicher Erfahrung, aus einer ausgedehnten Literaturübersicht und letztlich aus den Resultaten von ausjudizierten Fällen in den USA und Großbritannien.

Dabei kommt er zu dem Schluss, dass die Reduktion der ANH oder der Verzicht darauf keineswegs zu Schreckensszenarien wie „Verhungern und Verdursten“ zu führen pflegt. Wer mit bewusstseinsgestörten, chronisch kranken Menschen zu tun hat, der weiß, dass Hunger und Durst sehr frühzeitig erlöschen. Viel mehr mutet es als Nötigung an, wenn

mehrmals täglich vom Pflegepersonal versucht werden muss, eine minimale Nahrungs- oder Trinkmenge zu erreichen.

Hier haben sich die vier moralischen Prinzipien bewährt, nach denen die Diskussion des ärztlichen Handelns generell ausgerichtet werden kann: Autonomie, Wohl-zu-tun (Beneficence), Nicht-zu-schaden und Gerechtigkeit. Wenngleich Ethiker manchmal über die Reihenfolge uneinig sind, so hält es der Autor mit der Dominanz der Autonomie. Speziell auf die ANH in PVS gemünzt kann mit einiger Vorsicht die künstliche Zufuhr von Nährstoffen eher als Zwangsernährung aufgefasst werden – was viel weniger nach einem freundlichen, humanverpflichtenden Akt klingt.

B. JENNETT schlägt den Bogen zu jenen Fällen, die in der USA, UK, Australien nebst vielen europäischen Staaten die Gerichte beschäftigt haben, und kommt zu dem Schluss, dass in aller Regel – wenn auch oft nach langwierigen Anhörungen – die Entscheidung zum Abbruch der ANH den Ärzten und Angehörigen überlassen wurde. Eingehend werden die Möglichkeiten der Ergründung des mutmaßlichen Willens des Patienten aufgezeigt, und welche Rolle dabei die Ärzte, Familie, Richter und Sachwalter spielen.

Es geht aus JENNETTS Schrift klar hervor, dass allgemeine Direktiven für ANH-Abbruch bei PVS zu schaffen seien, die jedoch nicht in ein Gesetz gepresst werden können, weil dann die Entscheidungen für den Einzelfall erschwert würden. Auch hier klingt immer wieder an, dass zwischen den Gerichten nicht einmal eine einheitliche Auffassung darüber bestehe, ob ANH nun eine (ärztliche) Therapie sei oder aber der (pflegerischen) Grundversorgung zugerechnet werden solle.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass dieses an sich in und für Großbritannien konzipierte Buch durch die Weitsicht und Überzeugungskraft des Autors zu einer auch für mitteleuropäische Leser hochwillkommenen Publikation werden wird. Hier verquicken sich jahrzehntelange Erfahrungen eines wachen

Geistes mit Fachkenntnis und Menschlichkeit, jenen Eigenschaften, die für die Behandlung dieser schwierigen Materie gerade heute erforderlich sind.

Ein Muss für Ärzte mit einschlägigen (ähnlichen und sehr alten) PVS-Patienten, für Intensivmediziner wie für Hospiz- und Asylärzte, für Pflegedienste und Studenten der Medizin bzw. verwandter Berufe.

F. KUMMER

BIOTECHNOLOGIE UND RECHT

Christian KOPETZKI, Heinz MAYER (Hrsg.)

Manz Verlag, Wien 2002

249 Seiten

ISBN 3-214-10585-x

Die Entwicklung und der Einsatz der modernen Biotechnologie, insbesondere gentechnischer Methoden, in der Medizin, wirft eine weit gespannte Palette von neuen Fragen auf. Eine nahezu unüberschaubare Anzahl von Sachbereichen ist in ethischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht zu beurteilen. Im vorliegenden Buch sind Beiträge verschiedener Autoren aus Politik und Lehre zu ausgewählten medizinrechtlichen und wirtschaftsrechtlichen Aspekten der Biotechnologie gesammelt, die im Rahmen eines von den Herausgebern veranstalteten Seminars im Jänner 2001 entstanden sind.

Am Beginn reißt Ulrich H. J. KÖRTNER zur Einführung einige ethische Fragen der Biotechnologie an und erklärt etwa, was unter „Bioethik“ verstanden wird. Demnach befaße sich diese mit der Aufgabe des Menschen, mit jeglichem Leben verantwortlich umzugehen. Auf welcher moralischen Grundlage dies geschehen soll, sei freilich sehr umstritten. In der Auseinandersetzung um die Einführung neuer medizinischer Techniken, ihre rechtliche Regelung und Kontrolle u. ä., stünden immer auch anthropologische Einstellungen, moralische Werte und letztlich auch religiöse Grundüberzeugungen

zur Diskussion. Nach einem kurzen Überblick über unterschiedliche diesbezügliche Standpunkte sucht er nach einer neuen Begründung für den Begriff der Menschenrechte, abseits von der theologischen Bezugnahme auf die Geschöpflichkeit und Gottebenbildlichkeit, die für ihn in der Geheimnishaftigkeit der Würde des Menschen besteht.

Hinsichtlich des Personenbegriffes meint er, dass in der Argumentation der Potentialitätsbegriff besser vermieden und stattdessen von der „Transzendentalität des Personseins“ gesprochen werden solle. Er zitiert dabei B. IRRGANG, demzufolge das ethisch relevante Kriterium für den Schutz des werdenden menschlichen Lebens „nicht die Person, sondern die Entwicklung einer leib-seelischen Einheit eines Menschen, der sich zur Person entwickeln kann“, ist. Die Entwicklung eines Individuums zur Person sei nur möglich, wenn dieses bereits zuvorkommend als solches angesehen und behandelt wird. Potentialität ist so gesehen nicht biologisch oder naturrechtlich zu behaupten, sondern als Maxime des sozialen Verhaltens im Verhältnis zum heranwachsenden Kind bzw. zum in vitro gezeugten Embryo. Er sieht in den ersten Zellstadien nur eine Bedingung menschlicher Personalität, die darin aber erst potentiell angelegt sei und übersieht dabei allerdings, dass der Embryo nicht zu Kommunikation und Moralität fähig sein muss, um als Person gesehen werden zu können, und vielmehr bereits die Tatsache, dass schon nach der Befruchtung eine leib-seelische Einheit und somit ein reicheres Sein vorhanden ist, das die Würde der Person konstituiert. Schließlich ist es die Geistigkeit, durch die die Person eine größere Ähnlichkeit mit dem göttlichen Sein besitzt. Der Autor unterlässt eine nähere Ausführung, wann seiner Meinung nach diese nur „potentielle“ Personalität vollständig ausgeprägt sei. Der Begriff „Potentialität“ wird im nicht-metaphysischen Sinn gebraucht und wirkt dadurch verschwommen. In der ursprünglichen Bedeutung kann Potenz nur im Zusammenhang mit einem Seienden stehen, ein Mensch

hat beispielsweise die Potenz zu denken, zu sprechen, während er niemals wie ein Vogel fliegen wird können, weil der menschlichen Natur diese Potentialität nicht innewohnt.

KÖRTNER betont einerseits die strikte Schutzwürdigkeit menschlichen Lebens vom Beginn der Zeugung an, plädiert aber andererseits im Gegensatz dazu für eine differenzierte Diskussion hinsichtlich der Verwendung embryonaler Stammzellen. Er hält es für ethisch vertretbar, in bestimmten Fällen eine Güterabwägung vorzunehmen, und die Verwerfung des Embryos gegen die Gewinnung von Stammzellen abzuwägen. Vom Standpunkt einer theologischen Betrachtungsweise aus gesehen ist der Mensch aber eine Einheit von Seele und Leib, die von Anfang an besteht und damit verbietet sich alles, was gegen seine Selbstzwecklichkeit ist.

Christian KOPETZKI beleuchtet im darauf folgenden Beitrag grundlegende Aspekte des therapeutischen Klonens vom verfassungsrechtlichen Standpunkt aus und stellt fest, dass das vorgeburtliche Leben in der Frühphase der Entwicklung durch die Grundrechte nicht geschützt ist, die – im Gegenteil – eher „forschungs- und therapiefreundlich“ gestaltet sind. Weder das Recht auf Leben (Art. 2 EMRK), noch das Prinzip der Menschenwürde, der Gleichheitsgrundsatz oder eine internationale Norm statuieren demnach ein Verbot des therapeutischen Klonens in Österreich. Dass es sich dabei um eine rechtspositivistische Darlegung handelt, bleibt klar. Eine ethische Legitimation ist noch längst nicht gegeben.

Alexander MIKLOS stellt ausführliche rechtliche Überlegungen zum Klonen menschlicher Zellen im Lichte der österreichischen Gesetzeslage an und kommt zu dem Ergebnis, dass die derzeitige Rechtslage ausreichenden Schutz vor

der Anwendung des reproduktiven Klonens auf den Menschen bietet, was aus dem Verbot jeglicher Embryonenforschung des § 9 Abs 1 FMedG abzuleiten sei. Aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzung des Verfahrens beziehe diese Norm aber nicht auf das therapeutische Klonen embryonaler Stammzellen. Der Begründung dieser von der hM abweichenden Argumentation fehlt jedoch jedes Fundament.

Es folgen Darlegungen zum Stand der österreichischen Gesetzeslage, und zwar zum Gentechnikgesetz hinsichtlich Gentherapie und Genanalysen, zum Datenschutzgesetz, sowie zum Fortpflanzungsmedizingesetz. Weiters findet sich ein Überblick über das Arzneimittelrecht unter dem Blickwinkel der Biotechnologie, sowie Ausführungen zu Fragen des Eigentums, der Übertragung und Verwertung menschlicher Körpersubstanzen, die infolge operativer Eingriffe u. ä. vom Körper abgetrennt werden.

Nach einigen Klarstellungen hinsichtlich der Patentierbarkeit gentechnischer Materials in Bezugnahme auf die vieldiskutierte Biotechnologie-Richtlinie 1998 schließt der Band mit einem Beitrag über nationale medizinrechtliche Werbe- und Gewinnverbote in ihrem Verhältnis zu den Binnenmarktfreiheiten des Gemeinschaftsrechtes.

Wie es einem Seminar eigen ist, entstehen einzelne, sehr spezifische Beiträge, die sich teilweise überschneiden bzw. insgesamt nicht alle Aspekte des gestellten Themas umfassend abdecken. Der Band ist dennoch interessant, um einen Einblick in den Grenzbereich von Biotechnologie und Recht zu bekommen, wengleich auch der Vorwurf der Einseitigkeit bestehen bleibt.

M. SCHÖRGHUBER



Lilly

Antworten, auf die es ankommt.

Tel.: +43-(0)1-711 78-0

A-1030 Wien

Kölbiggasse 8-10

Eli Lilly Ges.m.b.H.

1. Allgemeine Erläuterungen

Mit der Annahme eines Beitrages überträgt der Autor dem IMABE-Institut das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung in alle Sprachen.

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen.

Die Beiträge werden von den Autoren im elektronischen Format (MS Word oder RTF) erbeten. Das Manuskript sollte den Umfang von 15 Druckseiten (einschließlich Literatur) nicht überschreiten.

2. Gestaltung der Manuskripte

Die erste Seite soll enthalten:

1. kurzen, klaren Titel der Arbeit
2. Namen aller Autoren
3. Kontaktadresse
4. Eine Zusammenfassung des Beitrages auf Deutsch (ca. 8 – 10 Zeilen)
3 – 5 Schlüsselwörter
5. Englische Übersetzung von Zusammenfassung und Schlüsselwörtern

Die Manuskriptblätter sind einschließlich Literaturverzeichnis durchnummerieren.

Danksagungen sind an das Ende der Arbeit vor die Literatur zu stellen.

Für die Literatur sind die automatisierten Fußnoten des Dateiformats zu verwenden.

Tabellen und Abbildungen sind an den dafür vorgesehenen Stellen im Text einzufügen. Grafiken werden in Druckqualität und mit klar

lesbarer Schrift (2 mm Schrifthöhe) erbeten.

Nach Drucklegung werden dem Autor 3 Belegexemplare zugesandt. Weitere kostenpflichtige Sonderdrucke können bei der Redaktion bestellt werden.

3. Literatur

Zeitschriftenbeiträge werden zitiert nach:

1. Sämtliche Autorennamen oder erster Autorenname und „et al.“ mit nachstehenden Initialen der Vornamen in Großbuchstaben
2. Beitragstitel
3. Nach den internationalen Regeln (Index Medicus) abgekürzter Titel der Zeitschrift
4. Jahreszahl in runden Klammern mit Strichpunkt
5. Bandnummer mit Doppelpunkt
6. Anfangs- und Endseitenzahl der Arbeit

Beispiel: MACKENZIE T. D. et al., Tobacco Industry Strategies for Influencing European Community Tobacco Advertising Legislation, *Lancet* (2002); 359: 1323-1330

Bei Monographien und Büchern sind anzugeben:

1. Sämtliche Autorennamen mit nachgestellten Initialen der Vornamen
2. Buchtitel
3. Verlagsname
4. Verlagsort(e)
5. Jahreszahl in runden Klammern
6. Seitenzahl(en)

Beispiel: RHONHEIMER M., Die Perspektive der Moral, Akademie Verlag, Berlin (2001), S. 78-79

HINWEISE

Publikationen des IMABE-Instituts

Bücher

Der Status des Embryos. Eine interdisziplinäre Auseinandersetzung mit dem Beginn des menschlichen Lebens (1989), Fassbaender Verlag, Wien, ISBN: 3-900538-17-4

Aus der Reihe Medizin und Ethik:

Der Mensch als Mitte und Maßstab der Medizin. (1992) Hrsg. J. BONELLI, Springer Verlag, Wien-New York, ISBN: 3-211-82410-3

Der Status des Hirntoten. Eine interdisziplinäre Analyse der Grenzen des Lebens. (1995) Hrsg. M. SCHWARZ, J. BONELLI, Springer Verlag, Wien-New York. ISBN: 3-211-82688-2

Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung. (1998) Hrsg. T. MAYER-MALY, E. H. PRAT, Springer Verlag, Wien-New York. ISBN: 3-211-83230-0

Leben-Sterben-Euthanasie? (2000) Hrsg. J. BONELLI, E.H. PRAT, Springer Verlag, Wien-New York. ISBN: 3-211-83525-3

Studienreihe

Nr. 1: W. RELLA (1994) Die Wirkungsweise oraler Kontrazeptiva und die Bedeutung ihres nidationshemmenden Effekts. ISBN: 3-900528-48-4

Nr. 2: C. SCHWARZ (1994) Transplantationschirurgie. ISBN: 3-85297-000-8

Nr. 3: M. RHONHEIMER (1995) Sexualität und Verantwortung. ISBN: 3-85297-001-6

Nr. 4: M. RHONHEIMER (1996) Absolute Herrschaft der Geborenen? Anatomie und Kritik der Argumentation von Norbert Hoerster's „Abtreibung im säkularen Staat“. ISBN: 3-85297-002-4

Imabe – Info (Kurzinformationen)

1996: Nr. 1: AIDS, Nr. 2: Hirntod, Nr. 3: Gentechnik, Nr. 4: Organtransplantationen, Nr. 5: Pränataldiagnose

1997: Nr. 1: Solidarität und Missbrauch im Gesundheitswesen, Nr. 2: Lebensqualität in der Medizin,

Nr. 3: Kommunikation und Vertrauen, Nr. 4: Behandlungsabbruch und Behandlungsverzicht

1998: Nr. 1: Ökonomie und Gesundheitswesen, Nr. 2: Euthanasie (1) – Definitionen und Klarstellungen,

Nr. 3: Euthanasie (2) – Stellungnahme der Katholischen Kirche, Nr. 4: Viagra – Medikament oder Lustpille?

1999: Nr. 1: Mifegyne – Die Abtreibungspille RU-486, Nr. 2: Mitleid: Mitleiden und Mitleben, Nr. 3: Drogen

2000: Nr. 1: In-vitro-Fertilisation, Nr. 2: Der Schwangerschaftsabbruch in Österreich,

Nr. 3: Entschlüsselung des Genoms, Nr. 4: Das Post-Abortion-Syndrome (PAS)

2001: Nr. 1: Ethische Qualität im Krankenhaus. Ein Fragenkatalog, Nr. 2: Präimplantationsdiagnostik,

Nr. 3: Stammzellentherapie, Nr. 4: Xenotransplantation

2002: Nr. 1: Therapieabbruch bei neonatologischen Patienten, Nr. 2: Klonierung von Menschen,

Nr. 3: Kardinaltugenden und ärztliche Praxis

2003: Nr. 1: Der Todeswunsch aus psychiatrischer Sicht, Nr. 2: Palliativmedizin

2004: Nr. 1: Zur Frage der Nidationshemmung oraler Kontrazeptiva, Nr. 2: Tabakrauchen,

Nr. 3: Prävention als moralische Tugend des Lebensstils

VORSCHAU

IMAGO HOMINIS Band 12 • Heft 2 und 3/2005

Schwerpunkt Heilmittel Embryo?

Inhaltsverzeichnis

EDITORIAL.....	5
AUS AKTUELLEM ANLASS	
J. SMOLLE	
„Heilen: weniger Theorie, mehr Bescheidenheit“	8
N. AUNER	
„30 Jahre Fristenlösung: Die Geschichte eines sozialen Rückschritts“	11
M. SPATZENEGGER	
„Novellierung des Ethikkodex der PHARMIG“	13
M. STOLL	
„Ideen ohne Schranken?“	16
FOCUS	
E. H. PRAT	
„Ethische Probleme der pharmazeutischen Industrie“	19
SCHWERPUNKT: Ethik und Pharmaindustrie	
M. MÜLLER	
„Drittmittelfinanzierung: Treibkraft der medizinischen Forschung oder Kommerzialisierung der Wissenschaft?“	39
H. PITTNER	
„Aufgaben der Zulassungsbehörde und ethische Aspekte, die damit in Zusammenhang stehen“	45
F. KUMMER	
„Dunkle Wolken über COX-2-Blockern“	51
NACHRICHTEN	57
ZEITSCHRIFTENSPIEGEL	59
BUCHBESPRECHUNGEN	61