

„Bösartig kurzfristig“

Medikamente Der Fälschungsverdacht bei indischen Arzneimittelstudien zeigt: Weil Kontrollen fehlen, haben Trickser leichtes Spiel.

Die Gebäude der St. John's National Academy of Health Sciences liegen in der südindischen Metropole Bangalore, idyllische Grünanlagen umgeben die Kliniken und Forschungsinstitute.

Drinnen in den Konferenzräumen der Akademie ging es vergangene Woche indes um wenig friedliche Themen: 600 Ärzte und Gesundheitsexperten aus der ganzen Welt diskutierten auf einer Bioethik-Konferenz Lösungen für das Gesundheitssystem von morgen – ohne korrupte Ärzte und ohne Pharmakonzerne, die versuchen, klinische Studien zu manipulieren.

Das beherrschende Thema war ein aktueller Skandal: Kurz vor Beginn der Tagung war bekannt geworden, dass das indische Unternehmen GVK Biosciences aus Hyderabad im Verdacht steht, in mehreren Studien jahrelang systematisch Daten gefälscht zu haben. Vergangene Woche wurde in Deutschland deshalb vorsorglich das Ruhen der Zulassung von 80 Medikamenten angeordnet. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA überprüft derzeit sogar 1250 Mittel, die dann gegebenenfalls in ganz Europa nicht mehr über den Tresen gehen dürfen.

„Gewundert hat das hier niemanden“, sagt Christiane Fischer, eine energische Ärztin, die als Sprecherin der Initiative unbestechlicher Ärzte in Deutschland „Mezis“ („Mein Essen zahle ich selbst“) nach Indien gereist war. „Das musste passieren, der Fehler liegt im System.“

Zunehmend werden Medikamente an Menschen in Schwellenländern erprobt (siehe Grafik). In Indien, wo es bereits 2010 rund 24 000 Pharmafirmen und rund hundert sogenannte CROs (Contract Research Organisations) gab, die im Auftrag der Pharmaindustrie Studien aller Art durchführen, ist die Studienindustrie ein wichtiger Wirtschaftszweig geworden. Den Ärzten und Zigtausenden oft bitterarmen Versuchspersonen sichert dies ein Einkommen – für die Pharmafir-

men sind Studien dort bis zu 40 Prozent billiger.

Doch fehlende Transparenz und viel zu seltene Kontrollen machen Datenmanipulationen dort noch leichter als anderswo. Die „Kontrollen und Standards müssen den neuen Realitäten angepasst werden“, fordert deshalb Karl Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Und der SPD-Gesundheitsexperte Karl Lauterbach sagt: „Wir sollten überlegen, ob wir Studien aus Schwellenländern überhaupt noch akzeptieren.“

Zwar handelt es sich bei den bei GVK Biosciences beanstandeten Tests lediglich um sogenannte Bioäquivalenzstudien von Generika – Nachahmerpräparaten, deren Wirkstoff zuvor bereits jahrelang im Handel war. Doch auch diese müssen entsprechend den international gültigen Standards der „Good Clinical Practice“ durchgeführt werden. Und wer sagt, dass nicht auch Tests von brandneuen – und daher potenziell gefährlichen – Wirkstoffen gefälscht werden können? Auch diese Studien werden in Schwellenländern durchgeführt.

GVK Biosciences, kurz: GVK Bio, ist ein riesiges Unternehmen, für das nach eigenen Angaben derzeit rund 1800 Wissenschaftler und fast 45 000 Versuchspersonen tätig sind. Das Angebot reicht von Laboranalysen bis hin zu klinischen Studien mit Originalpräparaten. Auf seiner Website und auf Twitter rühmte sich GVK Bio, mit einigen der wichtigsten Pharmafirmen der Welt zusammenzuarbeiten, darunter Ab-

bott, Wyeth, das inzwischen von Pfizer gekauft wurde, oder Grünenthal.

GVK Bio stellt die Fälschungen infrage und bestreitet, dass die beanstandeten Studiendaten (es handelte sich um Elektrokardiogramme) überhaupt für die Zulassung nötig seien. Die Firma hat durch den Skandal Aufträge verloren. Bei Grünenthal heißt es, alle anstehenden Neuverträge seien gestoppt; Abbott untersucht den Vorfall noch. Pfizer gibt an, die Geschäftsbeziehungen bestünden seit 2010 nicht mehr.

Welche Firmen mit GVK Bio zusammenarbeiten, lässt sich jedoch nicht genau überprüfen. Denn Studien, die CROs durchführen, würden nicht zuverlässig registriert, sagt Christiane Fischer. „Das System ist ein großes, dunkles Loch.“ Attraktiv für Pharmafirmen: Sie können unliebsame Studienergebnisse verschweigen, als hätte es sie nie gegeben.

Außerdem unterliegen die CROs in Indien keiner ordentlichen Kontrolle. Zwar schicken die internationalen Arzneimittelbehörden gelegentlich Inspektoren vorbei – aber das geschieht erschreckend selten: Von der europäischen Arzneimittelagentur wurde 2013 lediglich 21-mal innerhalb und 49-mal außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums kontrolliert; in den Jahren 2000 bis 2012 betraf dabei nur etwa jede zwanzigste Inspektion eine CRO.

Der Puschverdacht bei GVK Bio kam wahrscheinlich nur ans Licht, weil die französische Arzneimittelbehörde einen Anfangsverdacht hatte. „Wir haben null Kontrolle darüber, ob diese Studien seriös sind oder nicht“, klagt Gesundheitsexperte Lauterbach.

Wenn die Kontrolleure sich dann doch mal auf den Weg machen, kündigen sie sich laut BfArM fast immer vorher an. Dabei weiß jeder: Wenn Trickser rechtzeitig vorgeplant sind, kann man sich Überprüfungen ebenso gut sparen. „Die Inspektionen müssen bösartig kurzfristig erfolgen“, sagt Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums in Freiburg. „Dann lassen sich Manipulationen nicht so leicht vertuschen.“

Dass schärfere Kontrollen etwas bringen, zeigt ein Beispiel aus den USA: Ein ehemaliger Mitarbeiter des indischen Pharmakonzerns Ranbaxy hatte der US-Arzneimittelbehörde FDA verraten, wie sein Arbeitgeber bei Bioäquivalenzstudien getrickst hatte. Die FDA untersuchte daraufhin die Studienunterlagen der Firma – und stellte bei 15 Generika-Präparaten mehr als 1600 Datenfehler fest.

Markus Grill, Veronika Hackenbroch, Nicola Kuhr

Teilnehmer an klinischen Studien

nach Regionen

