

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Niema Movassat, Annette Groth, Heike Hänsel, Christine Buchholz, Andrej Hunko, Wolfgang Gehrcke, Stefan Liebich, Kathrin Vogler, Katrin Werner und der Fraktion DIE LINKE.

Todesfälle bei klinischen Studien deutscher Pharmaunternehmen in Entwicklungs- und Schwellenländern

Laut der niederländischen Patientenrechtsorganisation Wemos Foundation testen Pharmakonzerne pro Jahr derzeit etwa 20 000 Medikamente in Schwellenländern in klinischen Tests – Tendenz steigend. Gleichzeitig ist die Anzahl der beantragten Studien in der Europäischen Union (EU) zwischen 2007 und 2011 von 5 000 auf 2 800 gefallen (Berliner Zeitung vom 18. Juli 2012). Die Pharmaindustrie versucht mit der Verlagerung in Entwicklungs- und Schwellenländern vor allem Geld zu sparen. Die klinischen Tests an Probanden verursachen rund die Hälfte der Kosten, die bei der Entwicklung einer neuen Arznei anfallen und weit über 100 Mio. Euro betragen können.

Pharmakonzerne lassen derzeit alleine in Indien etwa 1 900 Studien mit circa 150 000 Probanden durchführen (vgl. www.cbgnetwork.org/4590.html). Die Anzahl der Todesfälle bei klinischen Studien ist in den vergangenen Jahren beständig gewachsen, erklärte Indiens Gesundheitsminister Ghulam Nabi Azad im August 2011. Nach Angaben der indischen Regierung starben zwischen 2007 und 2010 während oder nach einer Medikamentenstudie: 2007 132 Menschen, 288 im Jahr 2008 und 637 im Jahr 2009. Allein im ersten Halbjahr 2010 gab es 463 Todesfälle (vgl. SPIEGEL ONLINE vom 9. Mai 2012). Eine Aufstellung des Drugs Controller General of India (DCGI) für 2011 zeigt, dass allein bei Pharmatests von Novartis 57 Testpersonen starben. Auf der Liste folgen Bayer und Pfizer mit je 20 Todesfällen und Bristol-Myers Squibb mit 19 (vgl. www.cbgnetwork.org/4590.html).

Die deutsche Firma Bayer AG beauftragte in Indien in den vergangenen Jahren Studien mit der Krebsarznei Nexavar, dem Augenpräparat VEGF, dem Thrombosepräparat Xarelto, dem Diabetikum Glucobay, dem Potenzmittel Levitra, der Hormonspirale Mirena, dem Blutermedikament Kogenate und dem Röntgenkontrastmittel Gadovist. Allein bei den von Bayer in Auftrag gegebenen Studien kamen zwischen 2007 und 2010 138 Inderinnen und Inder ums Leben. Häufig findet keine Obduktion zur Ermittlung der Todesursache statt. Mindestens vier Testpersonen starben an Nebenwirkungen des Gerinnungshemmers Xarelto (vgl. www.cbgnetwork.org/4590.html).

Nicht alle Todesfälle stehen in Zusammenhang mit den getesteten Medikamenten. Die Mehrheit der Todesfälle ist auf Vorerkrankungen der Probanden wie etwa Krebs oder Herz-Kreislauf-Probleme zurückzuführen. Der Pharmakonzern Bayer AG und andere Pharmaunternehmen verweigern aber konsequent die Herausgabe genauer Zahlen zu Tests und Teilnehmern. Diese mangelnde Trans-

parenz nährt maßgeblich den Verdacht, die Pharmaindustrie führe aus Gründen der Profitmaximierung unverantwortliche Menschenversuche in den Ländern des Südens durch. In den meisten Entwicklungs- und Schwellenländern gibt es keine wirksamen Kontrollen, keine Anlaufstellen für Geschädigte und keine Offenlegungspflichten. Oft informieren Ärzte ihre häufig analphabetischen Patientinnen und Patienten gar nicht darüber, dass sie an einer Versuchsreihe teilnehmen. Über die Gefahren der getesteten Wirkstoffe findet keinerlei Aufklärung statt.

Im Jahr 2009 finanzierte die Bill & Melinda Gates Foundation eine von der gemeinnützigen Organisation Path in Indien durchgeführte sogenannte Beobachtungsstudie, in deren Rahmen mehr als 24 000 Mädchen im Alter von zehn bis 14 Jahren mit Gardasil (MSD Sharp & Dohme) und Cervavix (GlaxoSmithKline) gegen humane Papillomaviren geimpft wurden. Sie stehen im Verdacht, Gebärmutterhalskrebs zu verursachen. Während der Studie verstarben sieben Mädchen. Obwohl die Todesfälle laut Path und der indischen Regierung nicht mit der Impfung in Verbindung standen, entwickelte sich der Fall in Indien zu einem Pharmaskandal. Es stellte sich heraus, dass weder eine Nachbeobachtung stattfand noch Nebenwirkungen erfasst wurden, noch eine unabhängige Untersuchung der Todesfälle stattgefunden hatte. Path hatte außerdem zahlreiche Impfungen durchgeführt, ohne die Erlaubnis der Eltern einzuholen. Stattdessen hatten Lehrer die Einwilligungen unterschrieben. IM Jahr 2011 unterzeichneten das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und die Bill & Melinda Gates Foundation eine Vereinbarung über die engere Zusammenarbeit. Das sogenannte Memorandum of Understanding umfasst unter anderem auch den Bereich der globalen Gesundheitspolitik (vgl. SPIEGEL ONLINE vom 9. Mai 2012).

In den USA hat der Oberste Gerichtshof erst letzten Monat eine Klage nigerianischer Familien gegen den weltgrößten Pharmakonzern Pfizer für zulässig erklärt. Ende der 90er-Jahre soll dieser während einer Meningitisepidemie illegale Medikamententests an 200 Kindern durchgeführt haben. Laut Anklageschrift starben elf Kinder an den Folgen des verabreichten Medikaments Trovan, zahlreiche weitere verloren ihr Gehör, erblindeten oder trugen Gehirnschäden oder Lähmungen davon. Das sogenannte Alien Tort Statute ermöglicht es Ausländern, Verstöße gegen das Völkerrecht auch vor US-Gerichten zu verhandeln. In Europa und Deutschland bestehen derartige Klagemöglichkeiten derzeit nicht (Frankfurter Rundschau vom 1. Juli 2010).

Die Europäische Kommission plant derzeit eine Erleichterung notwendiger pharmazeutischer Tests an Menschen. Sie will die bürokratischen Hürden bei multinationalen klinischen Studien innerhalb der EU deutlich reduzieren und damit der fortschreitenden Verlagerung in Ländern außerhalb Europas entgegenwirken. Gleichzeitig beabsichtigt die Kommission, den Schutz von Versuchspersonen bei Tests außerhalb der EU dem heutigen EU-Standard anzugleichen. Außerdem soll eine öffentlich zugängliche Datenbank über die Nebenwirkungen von getesteten Wirkstoffen Auskunft geben.

Tests an unwissenden Patientinnen und Patienten in Entwicklungs- und Schwellenländern gefährden auch die Gesundheit der Menschen in Deutschland, weil kein offener Austausch zwischen Patientinnen und Patienten und dem leitenden Arzt zum Beispiel über Nebenwirkungen stattfindet. Sie verstoßen außerdem gegen die im Jahr 1964 vom Weltärztebund beschlossenen „Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche deutschen Pharmaunternehmen führen nach Kenntnis der Bundesregierung klinische Medikamententests außerhalb Europas durch?
 - a) Wie viele Studien laufen derzeit?
 - b) In welchen Ländern finden sie statt?
 - c) Wie viele Versuchspersonen sind beteiligt?
2. Ergeben sich nach Ansicht der Bundesregierung aus Arzneimittelzulassungen auf Basis klinischer Studien an unwissenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern im europäischen Ausland negative Auswirkungen für die Medikamentensicherheit auch in Europa und Deutschland (bitte begründen)?
3. Kann die Europäische Zulassungsbehörde für Medikamente Arzneimittel zulassen, wenn die klinischen Tests vorher gegen die im Jahr 1964 vom Weltärztebund beschlossenen „Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ verstoßen haben?
4. Welche Position hat die Bundesregierung zur Auslagerung medizinischer Studien in Ländern ohne wirksame Kontrollmechanismen?
5. In welcher Weise arbeiten deutsche Behörden mit der indischen Regierung zusammen, um die hohe Zahl von Geschädigten zu verringern?
6. Steht die Bundesregierung diesbezüglich mit deutschen Pharmaunternehmen in Kontakt, und wie gestaltet sich der Austausch hierzu konkret?
7. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung bezüglich der zunehmenden Auslagerung klinischer Studien durch die Pharmaindustrie an sogenannte Contract Research Organisations, die die ohnehin nicht gegebene Transparenz auf diesem Gebiet zusätzlich erschweren?
8. Liegen den deutschen Behörden Informationen zu den Schadensfällen vor, die bei klinischen Studien deutscher Unternehmen im Ausland auftreten?
9. Welchen Handlungsbedarf und welche Handlungsmöglichkeiten sieht die Bundesregierung, um die diesbezügliche Datenlage zu verbessern?
10. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil von Todesfällen durch Nebenwirkungen der untersuchten Medikamente im Vergleich zu Todesfällen durch die jeweiligen Vorerkrankungen?
11. Kontrolliert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder eine andere Behörde den ordnungsgemäßen Ablauf der Versuche?
12. Sieht die Bundesregierung angesichts der Todesfälle einen Anlass zu strafrechtlichen Ermittlungen (bitte begründen)?
13. Wie beurteilt die Bundesregierung das aus Sicht der Fragesteller eklatante Missverhältnis zwischen der immensen Anzahl der Versuche mit immer denselben Wirkstoffen und der geringen Anzahl an wirklich neuen innovativen Medikamenten?
14. Hält die Bundesregierung die mittels Probanden aus Armutspopulationen der Dritten Welt gewonnenen Testergebnisse für bedingungslos auf Patienten aus den Industrieländern übertragbar oder zweifelt sie an der Aussagekraft der Versuche und sieht aufgrund dessen die Gefahr von unerwünschten Arzneiwirkungen steigen (bitte begründen)?
15. Hält die Bundesregierung die geleisteten Entschädigungszahlungen – im Falle von Bayer waren es umgerechnet 5 250 Dollar pro Verstorbenem – für ausreichend (bitte begründen)?

16. Welche grundsätzliche Position hat die Bundesregierung bezüglich der zunehmenden Verlagerung von klinischen Tests in Ländern außerhalb der EU?
17. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Praxis auch deutscher Pharmaunternehmen, keinerlei Angaben über die Anzahl der aktuell an Studien teilnehmenden Menschen oder die auftretenden Nebenwirkungen zu veröffentlichen?
18. Hat die Bundesregierung im Falle des Pharmaskandals der von der Bill & Melinda Gates Foundation finanzierten Beobachtungsstudie in Indien ihre bestehenden guten Kontakte zur Stiftung genutzt, um zur Aufklärung des Falles beizutragen, und wenn nein, warum nicht?
19. Ist für die Bundesregierung der genannte Pharmaskandal Anlass genug, die enge Kooperation mit der Bill & Melinda Gates Foundation im Bereich „globale Gesundheitspolitik“ kritisch zu hinterfragen, und wenn nein, warum nicht?
20. Beabsichtigt die Bundesregierung, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der es ähnlich dem Alien Tort Statute ausländischen Opfern von Medikamententests deutscher Pharmaunternehmen ermöglicht, gegen diese gegebenenfalls in Deutschland Klage einzureichen, und wenn nein, warum nicht?
21. Welche Position hat die Bundesregierung bezüglich der Absicht der Europäischen Kommission, bürokratische Hürden bei der Genehmigung klinischer Studien innerhalb der EU abzubauen, um eine weitere Verlagerung in Entwicklungs- und Schwellenländern zu verhindern?
22. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Absicht der Europäischen Kommission, die Sicherheitsstandards zum Schutz von Versuchspersonen außerhalb der EU den hohen Richtlinien innerhalb der EU anzugleichen?
23. Wie könnte die Einhaltung dieser Sicherheitsstandards bei klinischen Medikamentenstudien in Entwicklungs- und Schwellenländern nach Ansicht der Bundesregierung wirksam kontrolliert werden?

Berlin, den 14. September 2012

Dr. Gregor Gysi und Fraktion