

Courrier au BMS



La situation «win-win-win» pourra voir le jour

Réponse au point de vue de Thomas Cueni, Interpharma [1]

Beaucoup de firmes pharmaceutiques ont formulé leurs propres règles éthiques et intensifié leurs contrôles internes, ce qui est à saluer [1, 4]. C'est dans leur mise en œuvre que l'on verra si cette volonté d'ouverture est vraiment sérieuse.

Dans une prise de position suite à mon article «Des pharmas éthiques?» [1], Thomas Cueni affirme que la branche pharmaceutique suit scrupuleusement les règles de la «Déclaration d'Helsinki». Il est dès lors difficile de comprendre pourquoi une partie de l'industrie pharmaceutique s'oppose toujours et encore à une transparence totale. Celle-ci ne permettrait-elle pas justement de lever toutes les critiques si tout est si conforme?

Le Prof. Gerd Antes, responsable du Centre Cochrane en Allemagne, demande que «la recherche clinique soit plus transparente», en précisant que «sur les dizaines de milliers d'essais cliniques ayant cours chaque année, 50% ne sont pas publiés» [2]. Ceux-ci seront-ils aussi soumis aux autorités étatiques *dans leur intégralité*? Qui contrôle que ces études *non accessibles* ont bel et bien respecté les normes éthiques? La «protection des données personnelles» ou la «protection de la propriété intellectuelle» servent de justification afin de ne pas rendre *intégralement* public (et pas seulement des résumés!) *toutes* les études, ce qui va à l'encontre du verdict du médiateur européen [7]. Peut-être les compagnies pharmaceutiques cherchent-elles simplement à ne pas dévoiler toutes leurs cartes, une sélection judicieuse permettant de «filtrer» des effets secondaires et d'«embellir» l'efficacité du produit [3]. Des modalités correctes doivent bien entendu être trouvées, mais il ne devrait pas être laissé à la *seule bonne volonté des firmes pharmaceutiques* le soin de décider quelles études sont fondées ou non [1]. Des organes indépendants, équivalents au «Medical Board» [8], devraient pouvoir en décider. Une instance indépendante devrait également évaluer l'intégrité des commissions d'éthique dans les pays disposant d'une société civile affaiblie.

Notre *responsabilité*, en tant que médecins et citoyens, est de poser ces questions. C'est pour-

quoi nous demandons à ce que les mesures suivantes soient instaurées:

- Une numérotation continue et complète de tous les essais cliniques
- L'annonce de la totalité des essais cliniques auprès d'un registre international centralisé et accessible au public, par ex. l'ICTRP (9) de l'OMS ou un registre primaire qui lui est lié «*The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility*» (WHO, 9)
- Une publication intégrale de chaque étude dès qu'elle est terminée (2, 3)
- La nomination d'un organe de contrôle externe indépendant devant rendre des comptes à l'Etat et au public
- Des sanctions étatiques et internes à chaque association professionnelle dissuasives lors de violations de ces règles.

A partir d'une forêt de codes, de lois et de déclarations d'intentions, Interpharma devrait en dégager la substantifique moelle afin que «l'esprit et la lettre» [6] de ces règles soient clairement compréhensibles, également pour le corps médical.

Lorsque coexisteront la transparence et des actions responsables, alors la situation «win-win-win» évoquée par Thomas Cueni pourra voir le jour:

- Meilleure image et durabilité pour la branche pharmaceutique
- Bases plus solides pour la prescription, par les médecins, de thérapies basées sur des preuves scientifiques
- Plus de protection et de sécurité pour les patient/es et les sujets de recherche

Dr méd. Jacques Schiltknecht, Lucerne

- 1 Cueni T. Globale Standards für klinische Studien nützen allen. Bull Méd Suisses. 2013;94(51/52):1959-60.
- 2 Antes G. Die klinische Forschung muss transparenter werden. NZZ 23.9.2013.
- 3 Wieseler B, et al. Completeness of Reporting of Patient-Relevant Clinical Trial Outcomes: Comparison of Unpublished Clinical Study Reports with Publicly Available Data. PLoS Med 10(10): e1001526. doi:10.1371/journal.pmed.1001526. 2013.
- 4 Kleist P. Vier Schritte zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung. Bull Méd Suisses. 2013;94(12):483-5.
- 5 Schiltknecht J. Des pharmas éthiques? Responsabilité et contrôles lors d'essais cliniques. Bull Méd Suisses. 2013;94(50):1922-3.
- 6 IFPMA Code of Practice 2012.
- 7 Affaire: 2560/2007/BEH Decision of the

European Ombudsman closing his inquiry into complaint against the European Medicines Agency

8 www.swissmedicalboard.ch

9 www.who.int/ictpr



Ein wenig mehr Grautöne, bitte!

Zu den Beiträgen «Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle» [1] und «Globale Standards für klinische Studien nützen allen» [2]

Wenn alles so einfach wäre! Studien in Schwellen- und Entwicklungsländern sind jedoch weder schwarz noch weiss.

Abgesehen von den Interessen der forschenden pharmazeutischen Industrie gibt es zahlreiche Gründe, dort klinische Studien durchzuführen. Akteure sind nicht nur Pharmafirmen – es sind diese Länder selbst, die einen Anspruch auf die Teilnahme an internationaler Forschung und am Fortschritt geltend machen. Und die Fragen nach Fairness und Verteilungsgerechtigkeit lassen sich auch anders herum stellen: wenn der Anspruch auf medizinischen Fortschritt ein globaler ist, dann sollten auch die mit der Forschung verbundenen Risiken global verteilt werden.

Ist Forschung gleich Forschung? Klinische Forschung in Schwellen- und Entwicklungsländern ist m. E. nur dann gerechtfertigt, wenn sie generell den Menschen in diesen Ländern nützt, d.h. brennende medizinische Probleme in diesen Ländern adressiert. Bei Studien zur Behandlung der allergischen Rhinitis und hyperaktiven Blase mögen da Zweifel aufkommen. Es geht also um mehr als nur die adäquate medizinische Anschlussversorgung der Versuchspersonen nach Beendigung einer Studie sowie die spätere Verfügbarkeit der untersuchten medizinischen Innovation.

Seriöse Pharmaunternehmen tragen, nicht zuletzt aus Eigeninteresse, Sorge für eine korrekte Studiendurchführung. Mit dem magischen Begriff «Good Clinical Practice» (GCP) lassen sich jedoch nicht alle Probleme beseitigen. GCP ist ein technisch-operatives Regelwerk, das an die regulatorischen Rahmenbedingungen in den USA, Europa und Japan angepasst ist; es ist kein ethischer Kodex, der die prinzipiellen moralischen Fragen insbesondere in Verbindung mit einer Forschung in ärmeren Regionen die-

ser Welt adressiert [3]. Gegen was testet man eine Innovation, wenn der lokale Standard der ist, «nichts zu tun»? Werden Studiendesigns moralisch zulässig, die in entwickelten Ländern dieser Welt als unethisch eingestuft werden? Ein Freibrief für Placebo-kontrollierte Studien? Oder für Vergleiche mit einer Behandlung, die bei uns als Substandard betrachtet wird? Verstehen die Patienten den experimentellen Charakter einer Studie? Kann man überhaupt von «freiwilliger Studienteilnahme» sprechen? Letzteres setzt ein westlich geprägtes Autonomieverständnis voraus, das bei Menschen, die ansonsten keine Möglichkeit haben, über ihre Gesundheitsversorgung mitzubestimmen, kaum gegeben sein dürfte. Und wie freiwillig kann eine Studienteilnahme tatsächlich sein, wenn diese die einzige Chance für eine adäquate medizinische Behandlung darstellt? [4]. Nebenbei bemerkt: viele dieser Fragen sind nicht «spezifisch indisch oder chinesisch», sondern betreffen den nicht versicherten Amerikaner genauso; nur gibt es in den USA eine strikte Gesetzgebung zur Wahrung der Personenrechte.

Um eine ethisch verantwortungsvolle Forschung in Schwellen- und Entwicklungsländern zu gewährleisten, sind noch viele Detailfragen zu beantworten. Zudem sind robuste Kontrollmechanismen wichtig; doch ob unsere westlichen Arzneimittelbehörden Garanten für die Einhaltung von Standards in anderen Teilen der Welt sein können, ist sehr fraglich. Ich erinnere daran, dass die amerikanische Behörde FDA für ausländische Studien seit 2008 die Vorgaben der Deklaration von Helsinki als nicht mehr verbindlich erachtet [3] – mutmasslich deshalb, um die Türen für von ihr geforderte Placebo-kontrollierte Studien nicht zu verschliessen.

Die Reduktion der Probleme auf die «Pharma» und die Berufung auf Standards der GCP haben eins gemeinsam: Beide greifen sie zu kurz.

Dr. med. Peter Kleist, GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee

- Schiltknecht J. Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle. Schweiz Ärztezeitung 2013; 94 (50):1922–3.
- Cueni T. Globale Standards für klinische Studien nützen allen. Schweiz Ärztezeitung 2013;94(51/52):1959–60.
- Goodyear M. Does the FDA have the authority to trump the Declaration of Helsinki? BMJ 2009;338:b1559.
- Glickman SW, et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. NEJM 2009;360:816–23.



Tierversuche

Zum Artikel «Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle» [1] Die Missstände bei medizinischen Menschenversuchen sind gravierend, dürfen aber niemals davon ablenken, dass Tierversuche für die Betroffenen ungleich belastender sind. Weil Tiere noch viel weniger Rechte haben. Eine Diskussion über den Nutzen von Tierversuchen ist müssig, obwohl fachlich das Wissen als Mediziner vorhanden wäre. Weil es sowieso niemals einen Grund gibt auch nur für eines der weltweit jährlich geopferten 100 Millionen Versuchstiere, für uns leiden und sterben zu müssen. Wann endlich stoppen wir dieses dunkelste Kapitel der Menschheit?

*Für den Verein gegen Tierfabriken vgt:
Dr. med. Renato Wernli, Eichberg*

- Schiltknecht J. Fair Pharma? Klinische Versuche: Verantwortung und Kontrolle. Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(50):1922–3.



Arztzeugnisse und Sorgfaltspflicht

Ärztliche Arbeitsunfähigkeitszeugnisse geben immer wieder zu Diskussionen Anlass – kürzlich fand ja auch eine Podiumsdiskussion der Schweizerischen Ärztezeitung zu diesem Thema statt.

Mitunter gibt aber auch die Praxis von Kollegen Anlass zur Frage, was ein Arztzeugnis heute noch wert ist. Beispielsweise dann, wenn man von einer Patientin Folgendes hört: Sie habe nach initialem Nasenbluten ein «Arbeitsunfähigkeits-Zeugnis zu 100% für 6 Tage ganztags» mit der Diagnose «Krankheit» erhalten.

Das scheint mir ein recht krasser Missbrauch zu sein. Ist denn ein Arbeitsunfähigkeitszeugnis ein reines Entgegenkommen an unsere «Kunden», ohne jegliche Abklärung, ohne medizinische Grundlage, ein kurzverfasster, eigentlich wertloser Wisch Papier?

Oder ist es doch ein Dokument, das etwas über den Gesundheitszustand und die Arbeitsfähigkeit eines/-r Patienten/-in aussagt, gewissenhaft und ehrlich erstellt von einem Mitglied eines Berufsstandes, der sich an hohen ethischen Vorgaben orientieren möchte?

Solches Handeln schadet nicht nur dem ausstellenden Kollegen aus Balsthal, sondern dem Ansehen der gesamten Ärzteschaft.

Dr. med. Brigitte Winkler, Toffen



Übervölkerung schadet auch dem Gesundheitswesen!

Die kommende Abstimmung über die Volksinitiative gegen die Masseneinwanderung betrifft auch das Gesundheitswesen. Die anhaltende grosse Einwanderung in die Schweiz führt zu einem Bevölkerungswachstum bis zu zur Übervölkerung, und diese schadet nicht nur ökologisch, sondern auch medizinisch. Die anwachsende Bevölkerungsdichte hat einen allgemeinen Stress zur Folge, in der einschlägigen Literatur als «Dichtestress» bezeichnet, und dieser verursacht eine wachsende Zahl verschiedener Krankheiten namentlich psychischer Natur, Neurosen, Abhängigkeiten, nicht nur von Drogen, auch von Medikamenten, psychosomatische Erkrankungen, neue wie «Burnout», Lernstörungen bei Schülern, Autismus usw. Die Statistik der eidgenössischen Invalidenversicherung über das Häufiger-Werden von Invalidität aus psychischen Gründen belegt es. Vor jedem Schalter eine Warteschlange, Herumschuberei von vorne und hinten, rechts und links in der Menge, verstopfte Strassen, überfüllte öffentliche Verkehrsmittel, Verlust von Naherholungsgebieten, sprachliche Verständigungsschwierigkeiten erzeugen Stress, und nach den Ergebnissen der vergleichenden Verhaltensforschung ist eben auch der Mensch nicht auf eine beliebig dichte Bevölkerung hin vorprogrammiert!

*Dr. med. Jean-Jacques Hegg,
Facharzt für Psychiatrie, ehemaliger National-,
Kantons- und Gemeinderat, Dübendorf*

Lettres de lecteurs



Envoyez vos lettres de lecteur de manière simple et rapide. Sur notre site internet, vous trouverez un outil spécifique pour le faire. Votre lettre de lecteur pourra ainsi être traitée et publiée rapidement. Vous trouverez toutes les informations sous: www.bullmed.ch/auteurs/envoi-lettres-lecteurs/