

Arzneimittelstudien westlicher Pharmaunternehmen in der DDR, 1983 – 1990

Autoren: Anja Werner, Christian König, Jan Jesko und Florian Steger

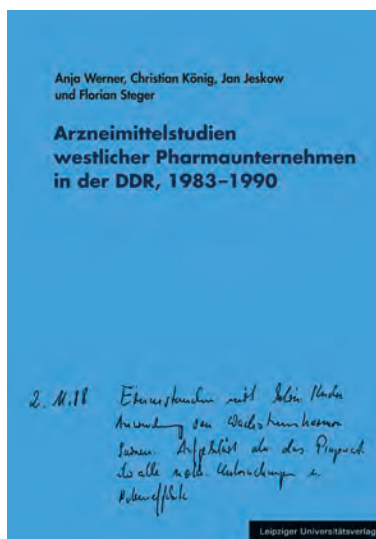
Verlag: Leipziger Universitätsverlag, 2016, 256 Seiten und 1 CD-ROM

ISBN: 978-3-96023-038-0

Preis: 24,90 Euro

Mit Schlagzeilen wie „Skrupellose Medizin – Nebenwirkung Tod“ oder „Ärztebestechung für Menschenversuche“ wurde vor einigen Jahren medial ein Kapitel der DDR-Geschichte aufgeschlagen, das weitgehend unbemerkt von der Öffentlichkeit in der DDR praktiziert worden sein soll. Wie es tatsächlich gewesen sein könnte, wurde in den Artikeln der Boulevardpresse nicht hinterfragt. Dieser Frage sind in einer aktuellen Publikation des Leipziger Universitätsverlages das Autorenkollektiv um Florian Steger (Lehrstuhlinhaber für Geschichte und Ethik der Medizin, Universität Halle) mit äußerster Akribie und Sachlichkeit nachgegangen. Für die Bearbeitung der Fragestellung wurden unter anderem die Akten des Bundesarchives, der Staatssicherheit, Patientenakten des Universitätsklinikums Leipzig, des WHO-Archivs sowie Interviews mit Zeitzeugen verwendet.

Die generelle Frage, die die Autoren beantworten wollten, ist, „ob klinische Auftragsprüfungen westlicher Pharmaunternehmen in der DDR normgerecht durchgeführt wurden“. Die Normenvorgabe ergab sich aus der Deklaration von Helsinki sowie dem Arzneimittelgesetz der DDR von 1964 mit den jeweiligen Aktualisierungen. Die aufgeworfene Fragestellung wird in einem gesonderten Kapitel durch Darstellung der Organisationsstruktur im Genehmigungsverfahren vertiefend erläutert. Alle im Auftrag westlicher Arzneimittelunternehmen in der DDR durchgeführten Studien durchliefen ein klar organi-



siertes Verfahren: das Beratungsbüro für Arzneimittel beim Ministerium für Gesundheitswesen war die einzige Kontaktstelle für Pharmaunternehmen aus dem westlichen Ausland. Die inhaltlich-fachliche Prüfung, einschließlich der Prüfung der Voraussetzungen (unter anderem pharmakologische, toxikologische Daten, Ergebnisse vorausgegangener humanpharmakologischer und klinischer Studien) unterlagen dem Zentralen Gutachterausschuss für den Arzneimittelverkehr mit seinen dafür geschaffenen speziellen Arbeitsgruppen. Die Aufgaben einer Ethikkommission wurden gleichzeitig durch diese Gremien wahrgenommen.

An Hand von fünf Wirkstoffen wird im Einzelnen dargestellt, in welchem Umfang die bestehenden Regularien (Genehmigungsverfahren, Voraussetzungen für eine klinische Prüfung) berücksichtigt wurden. Dabei wird deutlich, dass die Regelungen prinzipiell gültig waren und nur in den Punkten nicht eingehalten wurden, in denen es systembedingte Unterschiede gab: wie zum Beispiel Votum einer zuständigen Ethikkommission, Umfang der Patienteninformation. Dieser Frage wird in einem gesonderten Kapitel über die Notwendigkeit von medizinisch-ethischen Kompromissen nachgegangen. Aufgrund unterschiedlicher formaler Vorgaben zwischen der DDR und den Vorgaben in den westlichen Ländern (unter anderem FDA) bei der Durchführung klinischer Studien waren Kompro-

misse unumgänglich, jedoch kommen die Autoren zu dem Schluss, dass „keine gravierenden Unterschiede der Standards für klinische Prüfungen festzustellen“ sind.

Bei den im Einzelnen vertiefend untersuchten fünf von insgesamt 163 in Auftrag gegebenen Arzneistoffen handelte es sich um ein synthetisches Wachstumshormon (Saiszen), die „Abtreibungsspielle“ Mifepriston (RU-486) – einem WHO-Projekt, das zunächst „außerhalb“ des formalisierten Genehmigungsverfahrens, aber mit behördlicher Genehmigung untersucht wurde. Ferner wurde Timolol als Mittel gegen Glaucom in zwei klinischen Studien geprüft sowie die für die Behandlung von Asthma untersuchten Stoffe Zaditen und Cromolyn. Die Ergebnisse der Studien – die in der Regel Teil von großen internationalen Multizenterstudien waren – führten mit Ausnahme von Mifepriston – zur Zulassung auch auf dem DDR Markt. Die Autoren widmen sich auch der Motivation für die Beauftragung durch westliche Pharmaunternehmen und der positiven Reaktion der DDR Offiziellen. Es wird deutlich, dass wirtschaftliche und versorgungsrelevante Fragestellungen wesentlich für die DDR waren, während für die westlichen Firmen die kostengünstige und qualitativ hochwertige Bearbeitung der Fragestellung sowie die Vorbereitung des Marktes für diese neuen Produkte im Vordergrund standen.

Diese Monografie ist eine sehr lesenswerte, detailliert dargestellte und aus historischer Sicht notwendige und begrüßenswerte Aufarbeitung eines Spezialkapitels deutscher Geschichte und sollte die gleiche Aufmerksamkeit bekommen wie die seinerzeitigen reißerischen Aufmacher der Boulevardpresse. Es ist allen zu empfehlen, die sich mit Arzneimitteln, der Gesundheitspolitik und den ideologischen Auseinandersetzungen beschäftigt haben beziehungsweise daran interessiert sind.