



Rückblick Diskussion: **„Forschung und Ethik am Beispiel einer aktuellen NEJM-Studie“**

VON MAG. NINA BENNETT, MA

Diskussionsteilnehmer (alphabetische Reihung):

- ▶ Dr. Christiane Druml, Vorsitzende der Bioethikkommission
- ▶ Univ. Prof. Dr. Gabriele Fischer, Leiterin der Drogenambulanz, Suchtforschung und Suchttherapie an der Medizinischen Universität Wien und Fachärztin für Psychiatrie und Neurologie
- ▶ Dr. Jan Oliver Huber, Generalsekretär der Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie
- ▶ o. Univ. Prof. Dr. Christian Marth, Medizinische Universität Innsbruck, Univ.-Klinik für Frauenheilkunde, Leiter Klinische Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- ▶ Dr. med., Dr. h. c., o. Prof. Georg Stingl, o. Professor für Dermatologie mit besonderer Berücksichtigung der Immundefizienz und infektiösen Hauterkrankungen an der Universität Wien, Vorstandsmitglied der Akademie der Wissenschaften

Moderation: Mag. Hanns Kratzer, Geschäftsführer Peri Consulting

In einer aktuellen Studie der Medizinischen Universität Wien in Zusammenarbeit mit amerikanischen Zentren wurde die Medikation von suchtkranken schwangeren Frauen untersucht. Studien mit sensiblen Patientengruppen gelten in Hinblick auf rechtliche und ethische Belange seit jeher als besonders heikel. Im Rahmen einer Diskussionsrunde zum Thema „Forschung und Ethik am Beispiel einer aktuellen NEJM-Studie“, die am 17. Mai 2011 in Wien stattfand, wurde die Problematik solcher Studien ausgelotet. Chancen und Herausforderungen wurden auf den Punkt gebracht sowie Lösungsansätze diskutiert.

Moderiert von Mag. Hanns Kratzer, Geschäftsführer Peri Consulting GmbH, trugen renommierte Experten aus unterschiedlichen Disziplinen zur Debatte bei. „Ziel der Veranstaltung ist es, über das Verhältnis von Forschung und Ethik, insbesondere über die Teilnahme von sensiblen Patientengruppen an Studien zu diskutieren, bei Vertretern des Gesundheitswesens für ein derart heikles Thema Gehör zu schaffen und die Ergebnisse der Studie bei schwangeren Frauen – die im angesehensten wissenschaftlichen Fachmagazin ‚The New England Journal of Medicine‘ (NEJM) publiziert wurden – zu erörtern“, erklärte Mag. Kratzer zu Beginn. Die hohe Bedeutung dieser Arbeit liegt im erstmaligen Vorliegen einer evidenzbasierten prospektiven Medikamentenuntersuchung während der Schwangerschaft.

Sensible Patientengruppen als Studienteilnehmer

Im ersten Programmschwerpunkt, der Erläuterung der Studie, stand die Durchführung bei dieser speziell sensiblen Patientengruppe im Mittelpunkt der Diskussion. „Die Studie beschäftigte sich mit evidenzbasierten Untersuchungen bei opiatabhängigen Schwangeren und wurde neben der Medizinischen Universität Wien an sieben nordamerikanischen Zentren durchgeführt. Um sich für eine staatliche Förderung der USA durch das National Institute of Health (NIH/NIDA) zu qualifizieren, musste das Forschungsinstitut zeigen, dass Bedingungen zur reibungslosen Durchführung einer derart komplexen wissenschaftlichen Studie mit entsprechender Expertise gegeben waren. Diese Voraussetzung wurde durch die Ergebnisse einer vorgeschalteten Pilot-Studie, die bereits in einem Top-Journal publiziert worden war, unter Beweis gestellt. Das Gesamtfördervolumen für diese Forschung betrug 44 Millionen US-Dollar. Bei Heroinabhängigen existiert die Problematik, dass man diesen Patientinnen unter anderem nicht zutraut, verlässlich zu sein. Um an der Studie teilzunehmen, mussten die Frauen aufgrund der Verabreichung der Medikamente – hier sprechen wir von Narkotika – in einem doppel-blindigen, „Doppeldummy-Design“ täglich über 26 Wochen in der Klinik erscheinen“, erklärte Prof. Fischer. Prof. Fischer betonte zusätzlich, dass die Forscher durch die Studie Aussagen über die Effektivität und Sicherheit der medikamentösen Behandlung opiatabhängiger Schwangerer treffen konnten. „Wir haben umfassende Sicherheitsüberprüfungen zum Zustand der Foeten durchgeführt und die Auswirkungen der Medikation auf den Schwangerschaftsverlauf und schließlich auf das Neugeborene untersucht. Die Medizinische Universität Wien hat sich zudem als bestes Zentrum im Vergleich zu den US-amerikanischen Prestige-Universitätskliniken herauskristallisiert“, erklärte Prof. Fischer.

Bei ethischen Fragestellungen: Meinung des Fachmannes ist entscheidend

Mag. Kratzer stellte die entscheidende Frage in den Raum, wie der ethische Umgang mit klinischer Forschung aussehe. „Natürlich sind die Gesetze und Leitlinien zu beachten, doch bei der Entscheidung, ob eine Studie ethisch bedenklich ist oder nicht, braucht man in erster Linie die Meinung eines Fachmannes. Dieser muss feststellen, ob die Rechte und die Integrität der Patienten geschützt sind. Zudem muss hinterfragt werden, wie wissenschaftlich sinnvoll das jeweilige Projekt ist“, erklärte Dr. Druml. Auf die Frage, welche Schritte die Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien bei der Frage nach ethischer Vertretbarkeit setze, erläuterte Dr. Druml, dass die Kommission jedes Projekt zur Begutachtung an zumindest einen Fachgutachter schicke. Dieser habe seine Beurteilung anhand eines strukturierten Fragebogens abzugeben. „Schließlich werden zusätzlich Laienmitglieder, als auch fachspezifische Mitglieder befragt. Wenn sich die Nutzen-Risikoabwägung positiv darstellt, müssen zusätzlich noch Formalkriterien erfüllt werden“, betonte Dr. Druml.

Arzneimitteln an schwangeren Frauen durchführen zu können und die Situation dieser Frauen zu verbessern.“ Die Frage nach der Förderung von Forschung – ob genug geforscht werde und ob dafür ausreichend Geld zur Verfügung stehe – beantwortete Dr. Huber folgendermaßen: „Seitens der Politik sind keine besonderen Anstrengungen zu bemerken, die momentane Situation am Forschungssektor zu verändern. Bisher waren die Aussagen reine Lippenbekenntnisse. Zur Erreichung unserer Ziele benötigen wir aber eine offene und ehrliche Diskussion sowie ein gemeinsames Auftreten von Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft.“ Prof. Stingl stellte daraufhin dar: „Österreich hat einen nationalen Forschungsfonds, der den Vergleich mit anderen Ländern nicht zu scheuen braucht. Allerdings hat dieser in der Vergangenheit bis zu der hier besprochenen Studie noch nie Geld für klinische Forschung ausgeschüttet. Das ist in den meisten Ländern Westeuropas anders, wo eigene, getrennte Töpfe für diese Art von Forschung existieren. Daher ist in Österreich bei derartigen Vorhaben die Abhängigkeit von der Industrie noch viel größer als anderswo.“ Zu dieser Aussage erklärte Dr. Huber, dass es Aufgabe der Industrie sei, in Zusam-

Studien den Krankenträgern ordentliche Summen bezahle, die wiederum für akademische Studien eingesetzt werden sollten. Leider fehle hier jegliche Transparenz.

Wien als bestes Zentrum – Vergleich Europa und USA

Weiters wurde diskutiert, warum sich das Zentrum der Medizinischen Universität Wien als das, in der diskutierten Studie, Beste herausgestellt hat. Prof. Fischer erklärte, dass sich Europäer in Hinblick auf Forschungsergebnisse und Universitätenrankings gerne an den USA orientieren. Sie war allerdings der Meinung, dass sich Österreich – besonders unter guten finanziellen Rahmenbedingungen – zur Durchführung solcher Studien ideal eigne. „Gerade suchtkranke Schwangere sind eine marginalisierte Patientengruppe, die häufig einen erschwerten Behandlungszugang hat. Die Medizinische Universität Wien verpflichtet sich, gemeinsam mit dem AKH Wien, zur Zuständigkeit für solche Hoch-Risikogruppen und ist damit beispielhaft in ihrer interdisziplinären und multiprofessionellen Vernetzung. Das schafft nicht nur für die Therapie optimale Bedingungen, sondern stellt eine Basis dar, um derart komplexe Forschungsziele umzusetzen. Zudem wird mit den Betroffenen auf gleicher Augenhöhe und vorurteilsfrei kommuniziert. Was die flankierenden sozialen Rahmenbedingungen betrifft, ist die Kooperation mit der Gemeinde Wien hervorragend. Es besteht ein klares Commitment zum seit 15 Jahren etablierten Modell ‚Suchterkrankung und Schwangerschaft‘ am AKH. In US-amerikanischen Zentren sind solche Rahmenbedingungen häufig nicht vorzufinden. Ich denke, dass unser Zentrum nicht zuletzt dadurch am meisten zu diesen in der Medizin einzigartigen Ergebnissen beitragen konnte“, so Prof. Fischer. „Gerade bei einer Studie über drogenabhängige Schwangere kann ich mir vorstellen, dass ein Zentrum in Europa eine bessere Studienqualität liefert als das amerikanische. Obwohl das bestimmt nicht auf alle Bereiche in der Medizin zutrifft“, merkte Prof. Stingl dazu an. Dr. Huber war sich sicher, dass noch ein weiterer Punkt im Vergleich zwischen Europa und den USA zu beachten ist: „Die in den USA tätigen Top-Wissenschaftler haben einen enormen Effekt auf das gesamte Land. Sie sind ein Wirtschaftsfaktor und dienen parallel der Wissenschaftsstandortentwicklung. Die Wissenschaft wird in unserem Land zu wenig gefördert, es geht um mehr Anerkennung durch die Politik, was Wirtschaft und Wissenschaft leisten!“ Dr. Druml schloss sich dieser Meinung an und fügte hinzu, dass Österreich im Rahmen der Bio-Eurobarometeruntersuchung in Hinblick auf das Vertrauen in und den Nutzen der Wissenschaft extrem schlecht abgeschnitten habe. „Wir sollten versuchen, mit Industrie und Politik gemeinsam eine Initiative für mehr Visibility der Forschung zu starten, da es letztlich um Arbeitsplätze geht“, so Prof. Fischer. Prof. Stingl sah Forschung als treibenden Wirtschaftsfaktor, auch weil der Mensch als Spezies nicht ohne die Suche nach Erkenntnis leben kann. „Die Amerikaner sind problemlösungsorientierter als wir Europäer. Anstatt das Problem zu lösen, reden Österreicher nur darüber wie wir es nicht machen. Das ist unsere Mentalität“, so Prof. Stingl.



Änderung der Gesetzeslage im Bereich Gynäkologie erwünscht

Univ. Prof. Dr. Marth hielt es für äußerst problematisch, dass Schwangere früher meist aus Studien exkludiert wurden. „Wenn keine Studien an Schwangeren durchgeführt werden, wird diese Patientengruppe auch nicht ‚State of the Art‘ behandelt. Werden Medikamente nicht ausreichend geprüft, kann es passieren, dass Frauen durch deren Einnahme Schäden zugefügt werden“, stellte Prof. Marth fest. Er führte des Weiteren aus, dass die Food and Drug Administration (FDA) vom Jahr 1980 bis 2000 470 Medikamente neu zugelassen hat. Davon waren nur sechs Prozent als unschädlich und drei bis vier Prozent als für Schwangere schädigend klassifiziert worden. Prof. Marth betonte: „Das bedeutet, bei 91 Prozent der neu zugelassenen Medikamente wusste man im Grunde nicht, ob sie schädigend sind oder nicht. Aufgrund dieser Tatsache bin ich der Meinung, dass wir Frauen auf diese Weise nicht adäquat therapieren können.“ Und weiter: „Es existiert von gynäkologischer Seite her der dringende Wunsch, dass es zu einer Änderung der Gesetzeslage kommt, um Prüfungen von

menarbeit mit Ärzten produktorientierte Innovationen zu entwickeln. Dies funktioniert durch klinische Studien im Sinne der Verbesserung der Lebensqualität der Menschen. Dr. Huber monierte den bisher fehlenden gesellschaftlichen Grundkonsens, besonders Schutzwürdige und somit auch Schwangere, verstärkt in klinische Studien einzubeziehen. Das Fehlen ausreichender Daten kann nicht der pharmazeutischen Industrie vorgeworfen werden, weil die Ein- und Ausschlusskriterien nicht von ihr alleine bestimmt werden. Prof. Marth war in diesem Fall der Meinung, dass die Pharmaindustrie einen sehr großen Beitrag zur medizinischen Forschung leiste: „Aber das Problem der Abhängigkeit besteht natürlich, weil hinter dem Streben der Pharmabranche naturgemäß ein ökonomisches Interesse besteht. Letztlich entwickelt die Pharmaindustrie neue Medikamente, dadurch wird dieser Teil der Forschung natürlich gut unterstützt.“ Dr. Druml fand es wichtig klarzustellen, dass akademische Studien, die europaweit oder weltweit durchgeführt werden, einen sehr hohen Innovationscharakter haben. Dr. Huber hielt hier fest, dass die pharmazeutische Industrie anlässlich der Durchführung klinischer

Bessere Positionierung der Wissenschaft in Österreich dringend erforderlich

Schließlich wurden die Teilnehmer nach konkreten Wünschen gefragt, um Forschung, Entwicklung und pharmazeutische Innovationen zu erleichtern. „Funding ist natürlich ein ganz ein großes Thema, da zu wenig finanzielle Mittel vorhanden sind“, war sich Prof. Marth sicher. Dr. Huber betonte, dass es zur Entwicklung der österreichischen Gesellschaft hin zu einer Wissensgesellschaft, eines höheren Stellenwertes von Wirtschaft und Forschung bedarf. Prof. Fischer war der Meinung, dass sich Wirtschaft und Forschung einander annähern und gemeinsame Projekte starten müssten, bei denen ein Nutzen für beide Bereiche gegeben sei und zudem in Ahnlehung an Social-Sponsoring auch Forschungs-sponsoring besonders öffentlich bewertet wird. Ich wünsche mir, dass die Wissenschaft in Österreich grundsätzlich besser positioniert und akzeptiert wird“, betonte Dr. Druml abschließend.

