

Zu hohe Hürden für die Forschung

Die grossen Pharmafirmen führen klinische Studien immer seltener in der Schweiz durch. Patienten bleibt der Zugang zu neuen Medikamenten deshalb oft versperrt. *Von Theres Lüthi*

Der Schweizer Forschungsplatz hat einen hervorragenden Ruf. Ob Nanotechnologie oder Neurowissenschaften, stets spielt die Schweiz in der ersten Liga mit. Eine traurige Ausnahme bildet seit wenigen Jahren die klinische Forschung. «Es wird immer schwieriger, klinische Studien durchzuführen», sagt Reinhard Dummer, stellvertretender Direktor der Dermatologischen Klinik am Universitätsspital Zürich. Das schadet nicht nur der Konkurrenzfähigkeit der hiesigen Universitäten. Gerade in der Krebsmedizin, wo vielversprechende Medikamente oftmals nur im Rahmen von klinischen Studien überhaupt erhältlich sind, bleibt den Patienten der Zugang zu den neuen Medikamenten versperrt.

Diese Erfahrung machte der Dermatologe vor kurzem, als er seinen Patienten ein neues Medikament gegen Hautkrebs zur Verfügung stellen wollte. «Wir hofften natürlich, dass die Pharmafirma unsere Patienten für die klinische Studie berücksichtigt», sagt Dummer. Doch das war dann leider nicht der Fall. Die Begründung der Firma lautete: «Die Schweiz gehört nicht zu den bevorzugten Studienländern, weil es administrative Hürden gibt, die zu Verzögerungen führen, die in anderen Ländern so nicht existieren.»

Der Aufwand hat sich erhöht

Grund für die Verzögerungen ist die komplizierte Bewilligungspraxis. Jedes Medikament, das im Rahmen einer klinischen Studie geprüft werden soll, unterliegt einem Genehmigungsverfahren. Hierfür muss der Studienleiter zunächst einen Vertrag aufsetzen und

Budgetverhandlungen führen. Danach wird die Studie bei der zuständigen kantonalen Ethikkommission eingereicht, wo die Genehmigung mehrere Wochen in Anspruch nehmen kann. Oftmals müssen Verbesserungen nachgeliefert werden, bevor der Antrag dann zum Heilmittelinstitut Swissmedic geht, das zur Prüfung nochmals 30 Tage benötigen kann. «So vergehen schnell einmal 6 Monate, bevor man eine Bewilligung hat», sagt Dummer.

Das bestätigt auch Beat Thürlimann, Präsident der Schweizerischen Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung (SAKK) und Chefarzt des Brustzentrums am Kantonsspital St. Gallen. «Für die internationalen Pharmafirmen ist die Schweiz uninteressant geworden, denn der Zeitaufwand, eine klinische Studie durchzuführen, hat sich gegenüber 2003 massiv erhöht.»

Damals wurde eine neue gesetzliche Vorschrift erlassen, wonach für sämtliche klinischen Studien die gleich strengen Vorschriften gelten wie für die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente. Mit anderen Worten: Untersuchungen mit bereits bekannten Medikamenten durchlaufen das gleich aufwendige Genehmigungsverfahren, wie wenn man ein neues Molekül zum ersten Mal überhaupt in einem Menschen testet.

Für die Forscher ist diese Regelung nur schwer nachvollziehbar, zumal es bei vielen klinischen Studien lediglich um eine Dosis-Optimierung geht: Man wendet ein bereits bekanntes Krebsmedikament in geringerer Dosierung an, dafür länger. Oder man testet ein seit



Pharmaproduktion: Hierzulande kann es ein halbes Jahr dauern, bis die Bewilligung für eine Medikamenten-Studie vorliegt.

langem zugelassenes Medikament für ein anderes Stadium derselben Krankheit. Da die Zulassungen für Medikamente heute sehr eng definiert sind, führt diese Regelung zu einer erheblichen Behinderung des medizinischen Fortschritts. «Es gibt zum Beispiel ein bestimmtes Interferon, das nur für Melanome im mikrometastasierten Stadium zugelassen ist», sagt Dummer. «Wollen wir herausfinden, ob auch Patienten in einem etwas früheren oder späteren Stadium davon profitieren, so müssen wir eine komplett neue klinische Studie beantragen.»

Die Einführung dieser Vorschriften im Jahre 2003 führte zu einem «regel-

rechten Grounding der klinischen Forschung in der Schweiz», wie Thürlimann sagt. Selbst «unproblematische» Studien, deren Eröffnung in der EU bereits bewilligt worden oder am Laufen waren, konnten überhaupt nicht oder nur mit dem zusätzlichen, zeitraubenden Schweizer Verfahren aktiviert werden: Hatte die Swissmedic beispielsweise zwischen 2004 und 2006 noch 13 von 16 Projekten einer Gesuchstellerin im ersten Anlauf bewilligt, waren es zwischen 2007 und 2009 nur noch gerade 2 von 8.

Schweiz weit abgeschlagen

Entsprechend schnellte die Bearbeitungszeit in die Höhe, wie Zahlen der European Organisation for Research and Treatment of Cancer belegen. Das Netzwerk hat die Bewilligungsdauer in 21 Ländern Europas verglichen. Am effizientesten arbeitet Belgien, wo vom Moment der Studienaktivierung an bis zum Zeitpunkt, an dem der erste Patient das Medikament erhält, durchschnittlich 29 Tage vergehen. In Deutschland, einem Land mit einer ausgeprägten Bürokratie, werden dafür 53 Tage benötigt. Weit abgeschlagen in dieser Rangliste liegt die Schweiz mit 135 Tagen. Vor 10 Jahren war sie noch vorne mit dabei.

«Dass die Schweiz teuer ist, wird uns verziehen, weil sie eine hohe Datenqualität liefert», sagt Thürlimann. «Doch Langsamkeit ist das Schlimmste für eine innovative Industrie.» Bis die Schweizer Forscher alle nötigen Bewilligungen in den Händen hätten, seien die Plätze einer klinischen Studie längst mit Patienten aus

Belgien, Deutschland oder den Niederlanden besetzt.

Das Problem ist in Bundesbern erkannt. Laut Brigitte Meier, Leiterin Sektion Forschung am Menschen und Ethik des Bundesamtes für Gesundheit, verspricht das neue Gesetz über die Forschung am Menschen, welches am 30. September von den beiden Räten verabschiedet wurde, Besserung. So sollen zum einen die Studienanträge nicht mehr gestaffelt an die Ethikkommission und die Swissmedic eingereicht werden, sondern gleichzeitig. «Dadurch kann Zeit gespart werden», sagt Meier. Zum anderen werden auch nicht mehr alle klinischen Studien die gleichen Auflagen haben, vielmehr soll es risikobasierte Abstufungen geben. «Das Risiko für ein Medikament, das zum ersten Mal in einer Phase-I-Studie untersucht wird, ist sicher höher einzustufen als das eines Medikaments, das in der Schweiz bereits zugelassen ist.»

Ferner soll der Kontakt mit den Ethikkommissionen vereinfacht werden. Bei Studien, an denen mehrere Kantone beteiligt sind, soll das Gesuch nicht mehr von jeder einzelnen kantonalen Ethikkommission überprüft werden, sondern nur noch von der jeweiligen Leit-Ethikkommission, die zu Beginn einer Studie festgelegt wird. Diese Neuerungen, die voraussichtlich im Herbst 2013 in Kraft treten werden, sollen «die Arbeit der Forscher erleichtern, die Qualität steigern und den Schutz der Patienten gewährleisten», sagt Meier. Und dafür sorgen, dass die Schweiz auch in der klinischen Forschung wieder mitreden kann.

Studien für Therapien

Mehrere Phasen

Klinische Studien bilden eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung neuer Therapien. Sie dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie von einer kantonalen Ethikkommission gutgeheissen und durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic bewilligt wurden.

- In der **Phase I** einer klinischen Studie wird ein neuer Wirkstoff auf Verträglichkeit und Sicherheit hin überprüft.
- In der **Phase II** testet man den Wirkstoff in einer kleinen Gruppe von Patienten und bestimmt die geeignete Dosis.
- Bestätigt sich das Therapiekonzept, testet man die Substanz anschliessend in der **Phase III** in Hunderten bis Tausenden von Patienten. (tlu.)