

Zwischen großem Geld und Gemeinwohl

Die USA trauen sich an die Förderung früher klinischer Phasen heran, Europa weniger. Neben dem hohen Risiko ist es vor allem die Interessenabwägung hinter den Forschungsprojekten, die als längst nicht trivial gilt.

Alexandra Riegler

800 Mio. Dollar kostet die Entwicklung eines modernen Medikaments im Durchschnitt. Um schließlich zum Patienten zu gelangen, müssen vorklinische und klinische Studien erfolgreich abgeschlossen sein. An die zehn Jahre dauert dabei alleine das vorklinische Prozedere. Erst danach kommen Tests an Menschen ins Spiel.

In der ersten klinischen Phase wird die Sicherheit des Medikaments überprüft. Danach gilt es die Dosierung zu testen, die Phase III führt schließlich zur Markteinführung des Arzneimittels. Je näher die Zulassung rückt, desto umfangreicher und teurer werden die Studien. Wer es einmal in den klinischen Bereich geschafft hat, hat laut Statistik der US Food and Drug Administration (FDA) auch nur eine zehnpromtente Chance, dass am Ende eine Zulassung herauskommt. Konzerne wie Bayer haben laufend an die 50 Projekte in den klinischen Phasen. Nahezu 50 Prozent der Forschungs- und Entwicklungskosten der Pharmaunternehmen gehen hier auf.

Die Pharmariesen flüchten sich vor den explodierenden Kosten in die Globalisierung. Die teuren Phasen II und III, bei denen vor allem Ausgaben für medizinisches Personal anfallen, verlegen etwa US-Unternehmen mit Vorliebe nach Indien oder Südamerika.

Frühförderung in den USA

Medikamentenentwicklung findet freilich nicht nur bei Pharmakonzernen, sondern auch an Universitäten und in Krankenhäusern statt, die allesamt auf die finanzielle Hilfe von außen angewiesen sind. In den USA werden dabei typischerweise auch frühe klinische Phasen gefördert. Tendenziell ist dies mit einem höheren Risiko verbunden, zumal der Wirkstoff von seiner Marktein-

führung noch ein gutes Stück entfernt ist. Gleichzeitig ist auch die Phase III vor Überraschungen nicht gefeit. Zuletzt holte sich etwa die University of California in San Diego eine Finanzierung der National Institutes of Health (NIH) über 5,4 Mio. Dollar ins Haus. Das Projekt ist ein Phase-II-Test eines Wirkstoffs gegen Alzheimer. Finanzierungen wie diese räumen zwar auch in den USA die Kritik nicht aus, dass sich die NIH lieber auf kurzfristige Projekte verlegen, die mehr Sicherheit versprechen. Für europäische Verhältnisse würde eine solche Finanzierung zumindest als wichtiger Schritt in die richtige Richtung gelten.

Da sich Pharmakonzerne in der Regel eher die Rosinen aus dem Kuchen picken und an Arzneimitteln für seltene Krankheiten wenig Interesse zeigen, gewährt der US-Staat steuerliche Nachlässe für all jene, die sich der Herausforderung doch stellen. Damit haben auch Studien an Unis gute Chancen. Wer Medikamente für Krankheiten erforscht, die weniger als 200.000 US-Amerikaner betreffen (Orphan Drug Indication), erhält bis zu 50 Prozent der Studienkosten vom Finanzamt erlassen sowie das Recht, das Produkt sieben Jahre lang exklusiv zu vertreiben. Zudem wird die Zulassung zumindest administrativ etwas erleichtert.

„Es kann den Eindruck erwecken, klinische Studien würden nicht unterstützt.“

WISSENSCHAFTS-
FONDS FWF

Einen nur geringen Anteil machen klinische Studien bei der Projektvergabe des österreichischen Wissenschaftsfonds FWF aus. „Das kann bei man-



Zehn bis 15 Jahre vergehen, bis ein Medikament seine vorklinischen Testphasen durchlaufen hat. Erst danach folgen in drei Stufen Studien am Menschen. Foto: Photos.com

chen Kollegen den Eindruck erwecken, klinische Studien würden vom FWF prinzipiell nicht unterstützt“, schreibt dieser zum Thema. Vielmehr sei richtig, dass man sich groß angelegte klinische Studien schlicht nicht leisten könne. „Vielversprechende, klar umgrenzte“ Projekte hingegen, die einen entsprechenden Neuheitscharakter aufweisen, würden durchaus in Betracht gezogen.

Weniger Anträge

Bei einer Veranstaltung zum 30-jährigen Bestehen der Ethikkommission am Allgemeinen Krankenhaus und der Medizinischen Universität in Wien verliehen Mediziner ihrem Unmut über die Förderungssituation im Land Ausdruck. Es gebe so gut wie keine Forschungsgelder für unabhängige Arzneimittelstudien, insbesondere im Grundlagenbereich, hieß es. Gerade für diesen ist es traditionell besonders schwierig, Geld von Pharmafirmen einzuwerben. Entsprechend sei die Zahl der nicht vonseiten der Wirtschaft bezahlten Anträge, die bei der Ethikkommission in den Jahren 2003 bis 2008 eingingen, von 100 auf die Hälfte gefallen.

Als zusätzliches Erschwernis, insbesondere für akademische Forschung, galt zunächst auch die EU-Richtlinie 2001/20/EG, die für Genehmigung und Aufsicht klinischer Studien einen europäischen Standard herausbilden sollte. Die Hauptforderung: Projekte müssen einen einzigen Sponsor haben, bei dem Verantwortung und Haftung liegen. Für Unis, wo im Gegensatz zur industriellen Medikamentenentwicklung Finanzierung und Verantwortung auf eine Handvoll Partner verteilt sind, schien dies kaum umsetzbar.

„Studien der Pharmaindustrie richten sich letztlich am Gewinn aus, öffentliche am Erfolg bei den Patienten.“

SUE M. RICHARDS,
KREBSFORSCHERIN

Auch geht es in diesem Bereich oftmals um Vergleiche und Optimierungen von Therapien. Das vorgeschlagene Rahmenwerk wäre dafür schlicht überdimensioniert. Für die britische Krebsforscherin Sue M.

Richards scheint der Unterschied klar: „Studien der Pharmaindustrie richten sich letztlich am Gewinn aus, öffentliche am Erfolg bei den Patienten.“ Die entschärfte Version der Richtlinie (2005/28/EG) folgte rasch. Diese brachte unter anderem Erleichterungen in der Dokumentation und die Lockerungen gewisser Details der sogenannten guten klinischen Praxis.

Wie sich das neue Regelwerk auf die Anzahl der Projekte auswirkt, versuchte das *British Medical Journal* (BMJ) herauszufinden. So sei bei der Medikamentenentwicklung an Unis in ganz Europa ein Rückgang zu verzeichnen. Dieser habe jedoch bereits Anfang der 1990er Jahre eingesetzt. Sonst hätte die Richtlinie in Europa keine nennenswerten Auswirkungen. Anders jedoch in Österreich. Hier soll es laut BMJ einen Einbruch nicht industriell finanzierter Uniprojekte von 66 Prozent geben. Die Zahl industriell bezahlter Vorhaben blieb gleich. Das Fazit der Autoren: In Österreich habe sich das Thema der guten medizinischen Praxis einfach noch nicht entsprechend durchgesetzt.