

Beitrag der Erklärung von Bern zur Roche GV vom 4. März 2014 in Basel

Sehr geehrter Präsident und Mitglieder des Verwaltungsrates,
liebe Aktionärinnen und Aktionäre,
meine Damen und Herren

Im September 2013 lancierte die Erklärung von Bern ihre Kampagne zu Medikamentenversuchen. Im Fokus: die aus ethischer Sicht problematische Zunahme von Medikamentenversuchen in Schwellen- und Entwicklungsländer. Bei Studien in vier, bei Pharmafirmen sehr beliebten Ländern, haben wir schwerwiegende ethische Verstösse feststellen müssen. Dazu gehören auch Verstösse von Roche - trotz Ihrer erneuten Behauptung der strikten Einhaltung der internationalen ethischen Richtlinien wie die Deklaration von Helsinki und die Prinzipien der «Good Clinical Practice».

Vor genau zwei Jahren haben Sie hier bestätigt, dass Roche 40% seiner Medikamentenversuche in sogenannten „*weniger entwickelten Ländern*“ durchführe. Die Auslagerung wird oft mit medizinischen Gründen, gut ausgebildetem Personal und aufgrund lokaler Anforderungen begründet. Nur; unsere Recherchen weisen darauf hin, dass die Auslagerung hauptsächlich aus Kostengründen erfolgt. In Ländern wie Indien, Argentinien, der Ukraine oder Russland profitieren Pharmafirmen von lückenhaften Regulierungen und Überwachungssystemen, die die Rekrutierung von Studienteilnehmern vereinfacht und beschleunigt. Zudem profitieren Sie als Industrie vom Umstand, dass es in diesen Ländern genügend arme Menschen gibt, die praktisch alles tun würden, um medizinisch betreut zu werden – weil sie keine Krankenversicherung und/oder finanzielle Mittel haben. Diese Menschen stellen ihren Körper den Pharmafirmen für Medikamententests zur Verfügung. Dabei werden sie später in vielen Fällen nicht einmal davon profitieren können.

Bei unseren Recherchen vor Ort haben wir Verstösse aufdecken können, in die Roche direkt involviert ist. In Argentinien, zum Beispiel, hat Roche eine klinische Studie zu Lupus, einer Autoimmunkrankheit, durchgeführt. Im Rahmen dieses Versuches erhielten die Patienten zusätzlich zum eigentlichen Testmedikament Ocrelizumab auch CellCept. CellCept wurde dabei im Einverständnisformular explizit als Standardbehandlung präsentiert, obwohl das Medikament in Argentinien nicht gegen Lupus zugelassen ist. Das Gleiche gilt übrigens auch für die Schweiz. Es verstösst klar gegen die ethischen Standards, Probandinnen und Probanden eines Tests glauben zu lassen, eine Behandlungsmethode sei „Standard“, wenn dies eindeutig nicht der Fall ist. Diese Täuschung hatte auch schwerwiegende Folgen für die Patienten: Nach der Testphase hatten sie weder zum getesteten Medikament noch zu CellCept Zugang, da letzteres in Argentinien ja nicht offiziell gegen Lupus verschrieben werden darf. Genau dies ist einer unserer Zeuginnen widerfahren. Dabei steht es sogar in einer Roche-Richtlinie – und ich zitiere hier - „dass der Zugang zu einer Behandlung nach einem klinischen Versuch in Fällen von schwerwiegenden oder tödlich verlaufenden Krankheiten wie HIV/Aids, Krebs oder Lupus notwendig sei“.

Beitrag der Erklärung von Bern zur Roche GV vom 4. März 2014 in Basel

Roche gibt vor, weltweit die gleichen ethischen Standards anzuwenden und Ihre „Policy Papers“ möchten uns davon überzeugen. Generell erhalten Patienten in allen untersuchten Ländern nach der Testphase sehr häufig aber keinen Zugang mehr zur Behandlung. Es gibt also doch Unterschiede zwischen dem offiziellen Diskurs und der Realität: Wie sonst sind diese, sicherlich nicht isolierten Verstösse zu erklären? Für die EvB ist die Auslagerung der klinischen Versuche und die damit einhergehenden ethischen Verstösse symptomatisch für ein problematisches Geschäftsmodell, das einzig und alleine der Profitmaximierung dient.

Roche und die gesamte Pharmaindustrie müssen aufhören, die Bevölkerung der Länder des Südens (und des Ostens) als billige Versuchskaninchen zu behandeln. Klinische Versuche sollen nur dann ausgelagert werden, wenn die Bevölkerung am Studienort von den Testresultaten tatsächlich profitieren kann und sie später auch Zugang zum Medikament erhält.

Noch ein letztes Wort: die Roche-Policy für den Zugang zu klinischen Studiendaten hat sich – wenigstens auf Papier – seit letztem Jahr verbessert. Wobei Roche hauptsächlich dem zunehmenden internationalen Druck wegen der zurückgehaltenen Tamiflu-Studien nachgeben musste. Es gibt aber immer noch deutliche Einschränkungen. Zudem kann Roche selber entscheiden, wer Zugang zu detaillierten Studiendaten erhält und wer nicht. Wir fordern von Roche vermehrte Transparenz und einen bedingungslosen, öffentlichen Zugang zu allen vollständigen Berichten: Dazu gehören auch die anonymisierten Patientendaten. Indem Sie sich weiter mit fadenscheinigen Gründen intransparent zeigen, handeln Sie nicht nur aus ethischer, sondern auch als medizinischer Sicht fahrlässig.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.

Patrick Durisch
Leiter Fachbereich Gesundheit
Erklärung von Bern