

Pressemitteilung

Pressemitteilung
15.03.2016

Abschlussbericht zu klinischen Studien in der DDR: Keine systematischen Verstöße nachzuweisen

Die zwischen 1961 und 1990 von westlichen Pharmafirmen beauftragten klinischen Studien in der DDR entsprachen den damals gültigen Standards. Systematische Verstöße können nicht nachgewiesen werden. Das sind wichtige Ergebnisse des Abschlussberichts, den ein unabhängiges Forscherteam der Charité heute in Berlin vorgestellt hat. Zweieinhalb Jahre lang hatten die Wissenschaftler unter Leitung des Medizinethikers Prof. Dr. Volker Hess die damaligen Studien hinter dem „Eisernen Vorhang“ untersucht. Anlass war der vielfach geäußerte Verdacht ethischer und rechtlicher Verstöße.

„Es ist gut, dass die Forscher endlich Licht ins Dunkel gebracht haben“, sagt Dr. Norbert Gerbsch, stellvertretender BPI-Hauptgeschäftsführer. „Die intensive historische Aufarbeitung erlaubt nun ein differenziertes Bild auf die von westlichen Firmen beauftragten klinischen Studien in der DDR. Diese waren in den meisten Fällen Teil von größeren, multinational und multizentrisch durchgeführten Studien in West und Ost und liefen, das zeigen die Untersuchungen, nach den jeweils geltenden Regeln ab. Die damaligen Standards bei der Durchführung klinischer Studien muss man aber immer im jeweiligen historischen Kontext betrachten, sie sind mit den heutigen, national und international kontinuierlich weiterentwickelten nicht zu vergleichen“, erklärt Gerbsch. „Klinische Studien sind und bleiben zwingende Voraussetzung für die Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels.“

Im Rahmen ihres Forschungsprojekts hatten die Wissenschaftler 321 von geschätzten 900 klinischen Studien in der DDR genauer unter die Lupe genommen. Insgesamt wurden zwischen 1961 und 1990 Aufträge von 75 Firmen aus 16 westlichen Ländern nachgewiesen. Nach Angaben der Charité Berlin „stellten die DDR-Behörden westlichen Unternehmen das Gesundheitssystem ihres Staates als Forschungseinrichtung zur Verfügung, um knappe Devisen für die eigene überschuldete Planwirtschaft zu erwirtschaften.“ Dass die Studien in der DDR besonders „billig zu haben“ gewesen wären, werde der komplexen Sachlage jedoch nicht gerecht. Nicht das geringe Honorar sondern der „beträchtliche Zeit- und Effizienzgewinn“ sei ausschlaggebend gewesen, so schreibt das CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften in einer Pressemeldung.

Das Forschungsprojekt wurde wesentlich vom Bundesbeauftragten der Bundesregierung für die Neuen Länder und der Bundesstiftung zur Aufarbeitung der SED-Diktatur finanziert. An der Finanzierung beteiligt waren die Bundesärztekammer, die Landesärztekammern von sieben Bundesländern, der Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI).

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 240 Unternehmen mit ca. 73.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen

Ihr Ansprechpartner: Andreas Aumann, Tel. 030/27909-123, aaumann@bpi.de