

«Wir hatten noch nie einen Notfall»

Allschwiler Firma testet jährlich 1000 Probanden

baz: Herr Pokorny, wie hat sich der Unfall beim Medikamentenversuch in London, bei dem fast Leute gestorben wären, auf Ihre Klinik Swiss Pharma Contract ausgewirkt?

Rolf Pokorny: Zuerst ist die Presse über uns hergefallen, was verständlich ist, denn wir sind in der Schweiz ja eines der grössten Institute für solche Studien. Im Vergleich zu Deutschland war die Presse aber sehr sachlich. In der Schweiz wird ja auch nicht bestritten, dass klinische Forschung notwendig ist.

Brachen in Ihrer Klinik einige Probanden ihre Versuche ab, als der Unfall publik wurde?

Nein. Unsere Probanden sind der Meinung, dass wir die Sache gut machen. Die Basler Ethikkommission und die Arzneimittelbehörde Swissmedic genehmigen zudem alle Versuche. Nach menschlichem Ermessen sollte es keine Probleme geben. Der Unfall in England war der erste seit über 30 Jahren, bei dem etwas Unerwartetes passiert ist. Jetzt wurden von Behördenseite zusätzliche Massnahmen eingeleitet, dass so etwas noch unwahrscheinlicher wird.

Was für Massnahmen?

Die Schweizer Behörden und auch wir haben uns gefragt, hätte das bei uns passieren können. Die Antwort ist klar nein, vor allem nicht in diesem Ausmass. In England wurden acht Probanden gleichzeitig für eine Erstanwendung, also eine neue Substanzklasse, dosiert, wovon zwei Placebo erhielten. Darum sind die anderen sechs erkrankt. Das muss nicht sein. Man kann zuerst nur eine Person dosieren und schauen, was passiert. Ein solches Verfahren haben wir nun mit Swissmedic und der Ethikkommission für Erstanwendungen festgelegt.

Das heisst, ein Unfall wie in London wäre zuvor in Allschwil also doch möglich gewesen?

Unserer Meinung nach zumindest nicht in diesem Ausmass. Aber wir haben nicht den Einblick in die Daten vom Versuch in England, dass wir dies völlig ausschliessen könnten.

Hatten Sie schon einen Unfall?

Wir betreiben mit den zwei leitenden Anästhesisten vom Merian-Iselin-Spital einen Notfalldienst rund um die Uhr. Auf diesen mussten wir noch nie notfallmässig zurückgreifen. Zweimal haben wir die Anästhesisten gerufen, um ganz sicher zu gehen. Der eine Proband hatte eine niedrige Herzfrequenz. Er erhielt Atropin, und eine halbe Stunde später war alles wieder normal. Der andere hatte eine geschwollene Lippe, denn wo die Lippe anschwillt, könnte auch die Kehle anschwellen. Dieser erhielt Cortison, was sofort wirkte. Sonst haben die Probanden ab und zu ein wenig Kopfweh oder ihnen ist schwindlig, was aber auch ohne Versuch der Fall sein könnte. Lebensbedrohliche Fälle hatten wir nie, wir versuchen, die Sicherheit zu planen.

Wie meinen Sie das?

Von Paracelsus, dem ersten Pharmakologen, der auch in Basel wirkte, stammt ja der Spruch

«Die Dosis macht das Gift». Wenn man in einen Liter Wasser ein Pfund Salz schüttet und das dann trinkt, ist man in Lebensgefahr. Bei unseren Studien nehmen wir im Zweifelsfall eine geringere Dosis, ein Hundertstel, ein Tausendstel, ein Zehntausendstel - irgendwann ist jede Substanz ungefährlich. Dann kann man langsam steigern.

Haben Sie schon Studien abgebrochen?

Das kommt vor. Meist weiss man aber schon im Voraus, was passieren könnte. Bei Blutdrucksenkern sinkt eben der Blutdruck. Und wenn ein gewisser Wert erreicht ist, steigert man die Dosis natürlich nicht mehr.

Wie hat sich der Unfall vom März in London auf die Probandenrekrutierung ausgewirkt?

Einige haben sich entschieden, nicht mehr an Studien teilzunehmen. Andere hingegen sind wegen der ganzen Publizität auf uns aufmerksam geworden und haben erkannt, dass sie bei uns einen Zustupf verdienen können. In der Summe haben wir nun aber etwas mehr Mühe, Probanden zu finden.

Derzeit suchen Sie gemäss Internet für 13 Studien Probanden. Sie schalten Zeitungsinserate und zahlen bis zu 100 Fr. Vermittlungsgebühren. Ist das ethisch korrekt?

Das entscheidet die Ethikkommission. Sie bestimmt, wie wir werben dürfen. Das geht bis zum Wortlaut in den Inseraten. Einmal wollten wir auf einer Homepage, die oft von Arbeitslosen aufgesucht wird, unsere Inserate publizieren, was aber als unethisch abgelehnt wurde.

Wie viele Versuche machen Sie pro Jahr?

Hier in Allschwil etwa 40, wofür wir rund 1000 Probanden benötigen.

Nimmt die Anzahl zu?

Wir haben ja nur eine bestimmte Kapazität, die sich aus unseren 50 Betten in der Klinik ergibt. Zudem ist nur ein bestimmter Prozentsatz der Bevölkerung bereit, an solchen Studien teilzunehmen. Das gibt uns praktisch die Grösse vor. Wir können uns also nicht verdoppeln oder verdreifachen.

Und wie gross ist das Probandenpotenzial in der Region Basel?

Wir müssen eine Probandenkartei führen, wie ein Arzt, der für jeden Patienten ein Dossier hat. In dieser Kartei sind rund 5000 Personen aufgeführt.

Wie berechnen Sie die Entschädigungen für die Probanden?

Wir versuchen den Lohn so niedrig zu halten, dass es mühsam ist, Probanden zu finden. Denn die Benutzung des Körpers ist nicht bezahlbar, sonst könnte man auch eine Million bezahlen. Der Proband muss aus Interesse mitmachen, weil er vielleicht später mal davon profitiert, wenn ein Medikament auf dem Markt ist. Was wir entschädigen, ist der Zeitaufwand, und zwar nach standardisierten Sätzen. Am Ende muss die Ethikkommission den Lohn bewilligen, wobei sie ihn schon erniedrigt und gelegentlich erhöht hat. Im Schnitt liegt die Entschädigung zwischen 1000 und 3000 Fr.

Ist der Lohn nicht höher, je gefährlicher der Versuch ist?

In der Regel nicht. Es gibt jedoch ganz wenige Versuche, bei denen die Ansätze der Ethikkommission leicht höher sind. Das liegt nicht in unserem Ermessen.

Wenn sie mehr bezahlen würden, hätten Sie keine Probleme, Probanden zu finden ...

Das stimmt, aber das möchten wir nicht. Wir wollen keine Profis, also keine Personen, die von Versuchen leben. Aus diesem Grund sind wir einer internationalen Datenbank angeschlossen. So verhindern wir den Probandentourismus.

Welche Menschen kommen zu Ihnen?

Personen aus allen Bevölkerungsschichten. Längere Studien sind eher für Studenten geeignet, kürzere auch für Berufstätige. Zum Teil nehmen Probanden gar Urlaub, um teilnehmen zu können.

Wie sieht Ihr Konkurrenzumfeld aus?

Es gibt viele Institute in Europa, in Nordamerika, aber auch in Japan, China oder Indien. Die grösste Klinik in Kanada hat 350 Betten, in Indien gibt es seit Kurzem sogar eine mit 400. In Indien erhält ein Proband allerdings nur ein Hundertstel von dem, was wir zahlen. Preislich können wir deshalb nicht konkurrieren, sondern nur mit unserem Know-how, resp. mit weichen Standortfaktoren wie Bewilligungsfristen. Diese werden bei uns aber in letzter Zeit eher länger.

Wie lange geht ein Bewilligungsverfahren?

In den USA gibt es bereits Ethikkommissionen, die ein Forschungsprojekt internetbasiert innert 24 Stunden begutachten. Bei Swissmedic dauerte es bis vor Kurzem 14 Tage, nun aber meist 30 und oft zusätzlich 30 Tage nach behördlichen Rückfragen. Wenn eine Pharmafirma zwischen all den Studien ein, zwei Wochen einsparen kann, ist sie am Ende ein halbes Jahr schneller auf dem Markt. Das ist entscheidend. In der Regel machen bei einem neuen Wirkprinzip nur jene drei Firmen das Geschäft, die ihr Medikament zuerst registrieren.

Machen die Pharmafirmen die Versuche nicht selber?

Teilweise. Sandoz und Ciba haben nach der Fusion zu Novartis ihre Phase-I-Kliniken aufgegeben. Roche betreibt eine in England. Pfizer hat gar vier und vergibt bei Spitzen Aufträge nach aussen.

Lohnt sich der Betrieb einer Auftragsklinik in der Schweiz überhaupt noch?

Es ist kein Geschäft. Unsere Firma hat noch nie Gewinn ausgeschüttet. Es gibt Jahre mit Verlusten und Jahre mit Gewinnen, die wir dann zur Schuldentilgung oder für Investitionen einsetzen.

Interview: Tobias Bossard

Rolf Pokorny und die Swiss Pharma Contract in Allschwil

Arzt und Techniker. Rolf Pokorny (55) hat zuerst Elektrotechnik, danach Medizin studiert und auf einem Grenzgebiet Technik/Medizin promoviert. 1984 bis 1989 arbeitet er bei Sandoz in der Gruppe Biosignale (Messung und Auswertung menschlicher Signale, z.B. EKG,

Hirnstrombilder, um die Medikamentenwirkung zu untersuchen). 1989 wechselte Pokorny in die Abteilung klinische Pharmakologie. Nach der Fusion mit Ciba zu Novartis nahm er den «goldenen Handschlag» (Abgangsentschädigung pro geleistetem Dienstjahr bei Sandoz) und gründete mit diesem Geld - und mit jenem von den beiden anderen Mitgründern, ebenfalls Ärzte - 1998 Swiss Pharma Contract.

Pokorny ist CEO und Verwaltungsratspräsident von Swiss Pharma Contract. Die Firma hat 50 Festangestellte (darunter 9 Ärzte und ein gutes Dutzend Schwestern) sowie 40 Teilzeitangestellte. Die bisherige Investition ins Unternehmen beziffert Pokorny auf einen einstelligen Millionenbetrag. Die Klinik in Allschwil ist mit ihren 50 Betten die grösste Auftragsklinik der Schweiz, wo es ein halbes Dutzend solcher Firmen gibt, darunter zwei grössere im Tessin. bot > www.pharmacontract.ch