

Manuskript

Beitrag: Geheime Medikamententests – Ahnungslose Patienten

Sendung vom 26. März 2019

von Arndt Ginzel

Anmoderation:

Rund 100.000 zugelassene Arzneimittel gibt es in Deutschland. Und wer krank wird, kann davon ausgehen, dass sie helfen. Die Medikamente sind schließlich getestet worden: in Tierversuchen und, das ist für den medizinischen Fortschritt nun mal nötig, auch an Menschen. Aber was, wenn diese Menschen sich gar nicht freiwillig in den Dienst der Wissenschaft gestellt haben? In einer rumänischen Klinik soll genau das passiert sein. Der Verdacht: Psychiatriepatienten wurden ohne ihr Wissen zu Versuchsobjekten. Rumänien, das klingt weit weg, aber auch ein deutsches Forschungsinstitut hat dort klinische Studien beauftragt. Arndt Ginzel über Pharmatests an ahnungslosen Patienten.

Text:

Auf dem Weg nach Rumänien. Auf den Spuren eines Skandals, der das Vertrauen in die internationale Pharmaindustrie zerstören könnte.

Die Psychiatrie in Arad: 70 Betten, sieben Stationen, zwei Isolationsräume. Jahrelang sollen hier Medikamente an psychisch Kranken getestet worden sein – ohne deren Einverständnis.

Am Stadtrand, in einer winzigen Wohnung, in der gerade Platz für ein Bett ist, lebt Mariana Ilica gemeinsam mit ihrem Mann.

O-Ton Onut Ilica, Ehemann Psychiatriepatientin:

Ich würde sagen, sie haben meine Frau zerstört. Sie war ein Versuchskaninchen. Zu dem Schluss bin ich gekommen. Dreimal hat sie sich aus der zweiten Etage gestürzt. Jetzt habe ich Gitter davor gemacht.

Sie leidet an Schizophrenie. Durch ein Testmedikament, das sie laut Anklage nicht hätte bekommen dürfen, verschlechterte sich ihr Zustand.

**O-Ton Onut Ilica, Ehemann Psychiatriepatientin:
Zeige mal Deinen Arm.**

**O-Ton Frontal 21:
Das ist gar nicht richtig zusammengewachsen. Und das ist
von dem Sturz?**

**O-Ton Onut Ilica, Ehemann Psychiatriepatientin:
Ja, sie hat sich hinuntergestürzt. Die Studie von 2015 war ein
Desaster. Da hat sie an Gewicht zugelegt und hatte ihren
letzten Suizidversuch.**

Mariana Ilica überlebt den Sprung aus dem Fenster. Sie wird in die Klinik gebracht.

Rumänische Ermittler gehen davon aus, dass an Mariana Ilica ein Medikament des US-Pharmariesen Minerva getestet wurde.

**O-Ton Mariana Ilica, Psychiatriepatientin:
Bei mir wurde die Behandlung verändert und ich fühlte mich
danach schlecht. Und ich wäre fast von den Treppen gestürzt
und ich sagte ihr: Frau Doktor, was haben Sie gemacht,
haben Sie meine Medizin verändert? Und sie antwortete mir:
Wir sind auch Menschen und wir machen auch Fehler.**

Das Gericht in Arad. Hier wird der Ärztin der Prozess gemacht, Ermittler hatten die Psychiatrieprofessorin Delia Podea 2016 verhaftet. Vorwurf: Manipulation von Medikamententests. Vor dem Saal warten ihre ehemaligen Patienten als Zeugen.

Journalisten sind von der Verhandlung ausgeschlossen, so kann die Öffentlichkeit nichts über die Hintergründe des Skandals erfahren. Doch Frontal 21 werden Akten zugespielt. Danach soll die Psychiatriechefin systematisch Unterschriften gefälscht haben zur Einwilligung an Pharmastudien.

2015 und 2016 überwachen Beamte Telefone und Räume des Psychiatriepersonals, können mithören, wie Klinikchefin Podea und eine Mitarbeiterin Unterschriften eines Patientenangehörigen fälschen.

Auszug nachgesprochenes Abhörprotokoll:

Ja, ich gebe Dir einen Kugelschreiber.

Na, dann gib ihn mir, damit ich das mache. Dass ich das loswerde.

Schau hier, Delia.

Unterschrift und Datum, hier nicht wahr?

Ja, ja, ja, hier. Nein, schau, hier unten, hier in diesen kleinen Feldern da unten, denn hier muss ...

Ah, ich bin Angehöriger.

Du bist der Angehörige.

In den Akten - ein Hinweis: Eine Studienteilnehmerin starb im Juni 2015. Die Patientin soll ein antipsychotisches Testmedikament des Pharmaherstellers Otsuka erhalten haben. Dabei hätte sie das Studienmedikament nicht einnehmen dürfen - so der Verdacht. Das Krankheitsbild der Patienten wich von den Studienkriterien ab.

Auf einem Friedhof in Arad treffe ich die Cousine der Verstorbenen:

***O-Ton Frontal 21:
Bodin - Liliana - Ramona?***

***O-Ton Cousine von Ramona Bodin:
Ramona!***

***O-Ton Frontal 21:
Aha.***

***O-Ton Cousine von Ramona Bodin:
Ich bin sehr beunruhigt, vor allem, wenn sie Experimente mit Menschen machen. Normalerweise hat man ja Vertrauen in die Medizin, dass sie einen heilt - und schlussendlich bringt sie dich um. Denn letztlich kann man hier von Verbrechen sprechen, wenn sie so etwas mit Menschen gemacht haben. Das ist unzulässig. So etwas kann man doch nicht einmal mit einem Tier machen.***

Für die Studien, während derer Ramona Bodin ums Leben kam, zahlte der Hersteller Otsuka rund 180.000 Euro an die Psychiatriefin. Laut Anklage könnten insgesamt rund 90 Studienteilnehmer von Manipulationen betroffen sein. An jedem Patienten und jeder Studie verdiente die angeklagte Pöde.

Wie konnten die Machenschaften so lange unentdeckt bleiben? Eigentlich sind die rumänischen Behörden für die Kontrollen zuständig.

Auf dem Weg nach Freiburg. Professor Gerd Antes gilt als ausgewiesener Experte für klinische Studien und evidenzbasierte Medizin. Ich lege ihm die Rechercheergebnisse vor:

***O-Ton Prof. Gerd Antes, Methodenwissenschaftler:
Also, 100 Prozent haben natürlich Kontrollen versagt, in***

einem Maße, wie es in dem Extremfall hier tatsächlich über alle Grenzen geht, die ich so bisher auch so gut dokumentiert gesehen habe.

Hinweise, wonach Missstände schon länger andauerten, liefert ein weiteres Abhörprotokoll. Zwei Ärztinnen reden über Todesfälle in der Psychiatrie.

Auszug nachgesprochenes Abhörprotokoll:

Er war wirklich blass heute. Er hat seit drei Nächten nicht geschlafen. Gut, dass ich die Professorin überzeugen konnte, dass sie ihn aus der Studie nimmt, ohne großes Gerede. Ich habe mich wirklich erschrocken.

Er stirbt um Gottes Willen hier.

Ja.

So wie es mit diesem Gabor passiert ist. Weißt du noch als...

Wie das passiert ist mit dem, mit dem - ich weiß nicht, ob du damals da gewesen bist. Nein ich glaube nicht, es war in dem Jahr, in dem

Da ist noch jemand gestorben.

Ja, ich weiß nicht, in welcher Studie. Er hat im Keller geschrien, kein Teufel hat sich um ihn geschert und er ist im Keller gestorben.

Um Gottes Willen! Es war 2013. Ja, damals also.

Ich weiß nicht mehr.

Bei dem toten Patienten könnte es sich um den Teilnehmer einer deutschen Studie handeln. Bei der Recherche stoße ich auf die SWITCH-Studie. Verantwortlich für die Studie ein Wissenschaftler aus Deutschland: Professor Stefan Leucht lehrt an der TU München im Bereich Psychiatrie und Psychotherapie. Mit rund 1,5 Millionen Euro förderte das Bundeswissenschaftsministerium die Studie, bei der Medikamente an Schizophrenie-Patienten getestet werden sollten.

Laut Abschlussbericht starb ein Studienteilnehmer. Es heißt, er sei nicht wegen der Studienmedikamente, sondern an einer Blutvergiftung gestorben.

Bukarest. Beteiligt an der deutschen SWITCH-Studie war die Auftragsforschungsfirma Tangent Data, sie firmierte mit dem Partnerunternehmen Clinirx an einer Adresse in der rumänischen Hauptstadt. Auffällig: Professor Leucht war wissenschaftlicher

Berater von Clinirx. Von ihrem Sitz aus organisierten die Partnerfirmen klinische Studien für Pharmakonzerne und europäische Forschungsverbände.

Forschungsfirma Clinirx und Psychiatriechefin Podea telefonierten regelmäßig. Ein abgehörtes Telefonat macht klar, worum es ging:

Abhörprotokoll nachgesprachen:

PODEA DELIA: Wir hatten sehr viele Nebenwirkungen. Es waren zwei Nebenwirkungen, die sehr stark waren, denen Krankenhauseinweisungen folgten. Also, in zwei Fällen schien es mir sogar, dass – bei einem von beiden habe ich mich gefreut, dass er davon gekommen ist.

Unbekannter Mann: Ja.

PODEA DELIA: Also, mit dem Leben! In dem Sinne meine ich das.

Unbekannter Mann: Wir sollten jetzt sehen, dass wir die, die in der Studie geblieben sind, dass wir die halten. Es kann sein, dass Rumänien vollständig aus der Studie rausfliegt. Wir bringen damit die gesamte Studie in Gefahr.

Ein Auftragsforschungsunternehmen, das zwar von lebensbedrohlichen Nebenwirkungen weiß, aber die Studie weiterlaufen lässt?

In Bukarest spüre ich einen der ehemaligen Manager von Clinirx auf, konfrontiere ihn mit den Erkenntnissen:

O-Ton ehemaliger Manager von Clinirx, Gedächtnisprotokoll nachgesprachen:

Wir sind zuständig dafür, dass die Studien schnell über die Bühne gehen. Das ist unsere Aufgabe.

Ich spreche ihn auch auf die Fälschungen von Unterschriften an und will wissen, was er davon mitbekommen hat:

O-Ton ehemaliger Manager von Clinirx, Gedächtnisprotokoll nachgesprachen:

Wir können nun einmal nicht überprüfen, ob die Unterschriften echt oder gefälscht sind. Im Übrigen kennen Sie den deutschen Professor Stefan Leucht in München? Ich denke, dass auch bei der SWITCH-Studie gefälschte Unterschriften auftauchten.

Wieder die deutsche SWITCH-Studie. Jetzt geht es um angebliche Unterschriftenfälschungen. Die Studie ist nicht Gegenstand von Ermittlungen.

Professor Leucht teilt mir mit: Ihm sei bekannt, dass die rumänische Justiz Professorin Podea schwere Vorwürfe mache. Meine Frage nach möglicherweise gefälschten Unterschriften lässt Leucht offen. Weiter lässt er wissen:

„Die Studienergebnisse sind noch nicht veröffentlicht und werden ohne die Daten des Zentrums von Frau Podea publiziert.“

Erstaunlich. Beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz BfArM, ist die Studie bereits als abgeschlossen gemeldet:

„Der Abschlussbericht liegt dem BfArM vor, ebenfalls auch ein Bericht über einen Todesfall in dem rumänischen Zentrum in Arad, der sich 2013 ereignete.“

Weiter heißt es: Das Bundesamt habe keine Möglichkeit, die

Zitat:

„... klinische Prüfung in einem anderen Mitgliedstaat zu überwachen. Vor diesem Hintergrund liegen dem BfArM keine Informationen über eine mögliche Fälschung von Unterschriften ... vor.“

In der rumänischen Anklage gegen Psychiatriechefin Podea werden neun internationale Pharmafirmen und europäische Forschungsprojekte aufgeführt, die sogenannten Sponsoren. Drei treten als Geschädigte auf - jedoch kein einziger Patient. Die Schweizer Menschenrechtsorganisation „Public Eye“ hat sich mit Pharmastudien in Osteuropa intensiv beschäftigt:

O-Ton Patrick Durisch, Public Eye:

Also, für uns ist Verantwortung der Sponsoren ganz klar. Er weiß, er entscheidet ja, wo er die Studie durchführen will und er weiß, dass die Probanden und Probandinnen auch verletzlich sind. Das heißt, für uns hat der Sponsor eine Sorgfaltspflicht. Er muss zwei-, dreimal absichern, dass wenn er eine solche Studie in diesem Umfeld durchführt, dass auch die Probanden geschützt sind. Er trägt eine ganz spezielle Verantwortung für das.

Ich habe alle aktenkundigen Pharmakonzerne angeschrieben: Otsuka, Pierre Fabre, Minerva, Ferrer International, Orion sowie Vertreter der europäischen Forschungsprojekte Eulast und Optimise. Keiner wollte sich vor der Kamera äußern. Einige erklären, keine Kenntnis von Verfahren zu haben, andere sehen sich als Geschädigte.

**O-Ton Prof. Gerd Antes, Methodenwissenschaftler:
Dass jetzt die Pharmaindustrie als Nebenkläger, als Geschädigter dort auftritt, das ist aus meiner Sicht -**

moralisch gesehen - pure Heuchelei, nichts anderes, und damit aus meiner Sicht auch Mittäterschaft.

Für die mutmaßlichen Opfer – die rumänischen Psychiatriepatienten sieht keines der Pharmaunternehmen eine Mitverantwortung.

Abmoderation:

Mehr zum Thema und zur Recherche können Sie bei ZDFzoom sehen - in der Dokumentation mit dem Titel: „Geheime Medikamentenversuche - Wie Psychiatriepatienten zu Opfern wurden“.

Zur Beachtung: Dieses Manuskript ist urheberrechtlich geschützt. Der vorliegende Abdruck ist nur zum privaten Gebrauch des Empfängers hergestellt. Jede andere Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Urheberberechtigten unzulässig und strafbar. Insbesondere darf er weder vervielfältigt, verarbeitet oder zu öffentlichen Wiedergaben benutzt werden. Die in den Beiträgen dargestellten Sachverhalte entsprechen dem Stand des jeweiligen Sendetermins.