

Bei Medikamententests sind die Rohdaten entscheidend

Die Diskussion um die Wirksamkeit von Tamiflu macht eines deutlich: Das System, wie Medikamente evaluiert werden, ist verbesserungsbedürftig. Von Alan Niederer

Das Grippemittel Tamiflu ist möglicherweise in der Verhinderung von schweren Komplikationen wie Lungenentzündungen weniger wirksam als bisher angenommen, zumindest bei sonst gesunden Personen. Zu diesem irritierenden, in der Schweiz aber kaum beachteten Schluss sind Anfang Dezember Wissenschaftler im «British Medical Journal» gekommen – allerdings erst, nachdem sie ihre eigene Analyse von 2006 korrigiert hatten. Denn vor drei Jahren hatte ihr Zusammenschluss aller vorhandenen Studienresultate (Metaanalyse) in dieser Frage noch ein vorteilhaftes Bild für Tamiflu gezeichnet. Wie ist das möglich?

Ein drängendes Problem

Die Korrektur in der Beurteilung sei nötig geworden, so die Forscher, nachdem bei einigen, vom Tamiflu-Hersteller Roche finanzierten Studien «Unregelmässigkeiten» aufgetaucht seien. Weil diese nicht geklärt werden konnten, wurden die Ergebnisse der betroffenen Untersuchungen aus der Gesamtanalyse der Forscher eliminiert – mit dem erwähnten ernüchternden Ergebnis für Tamiflu. Auch wenn der Rückzug der Studien in den Augen von Roche zu Unrecht erfolgt ist – das Unternehmen hält an der «hohen Integrität» seiner Daten und Studien fest –, macht der Streit doch auf ein drängendes Problem bei Medikamententests aufmerksam.

Dieses Problem betrifft die individuellen Patientendaten und den Umgang damit. Die auch als Rohdaten bezeichneten Detailinformationen zu den einzelnen Studienteilnehmern, den bei ihnen beobachteten Medikamentenwirkungen und Nebenwirkungen bilden den Rohstoff der Medikamententests. Darauf basieren nicht nur die ausgewiesenen Studienergebnisse, die über die Marktzulassung entscheiden, sondern auch spätere Metaanalysen, die – wie bei Tamiflu – oft als Entscheidungsgrundlage für Gesundheitsmassnahmen dienen. Wer also im Besitz der Patientendaten ist, so könnte man sagen, hat die Deutungshoheit über die Medikamententests. Da sich diese «heisse Ware» vor der Zulassung meist in den Händen der Pharmaunternehmen befindet, müssen alle anderen darauf vertrauen, dass bei der Datenanalyse keine Fehler oder gar Manipulationen gemacht werden. Denn unabhängige Kontrollmöglichkeiten sind kaum vorgesehen.

Ein solches System ist inakzeptabel. Denn es dient nur den Interessen der Pharmaunternehmen,

die aus kommerziellen Gründen die Rohdaten gerne als ihr Eigentum ansehen. Bestimmt ist es nicht im Sinn der Studienteilnehmer und der Gesellschaft, die von transparenten und ethisch hochstehenden Studien den grössten Nutzen haben. Dass die Firmen die Rohdaten nicht gerne aus der Hand geben, hängt vor allem damit zusammen, dass sich daraus oft auch «unerwünschte» Resultate herauslesen lassen – etwa dann, wenn ein «wirksames» Arzneimittel tatsächlich nur bei einer kleinen Subgruppe wirkt. Was für die Forschung und die Patienten wichtig zu wissen wäre, kann dann leicht der Verkaufsstrategie einer Firma zuwiderlaufen.

Ein Mechanismus im Bedarfsfall

In diesem Zusammenhang betont die Pharmaindustrie gern, dass die Zulassungsbehörden im Besitz der Rohdaten sind. Diese Instanzen könnten also die Studienresultate überprüfen. Das stimmt. Das Argument unterschlägt aber, dass die Behörden nur die Rohdaten zu jenen Studien erhalten, die sie für die Zulassung kontrollieren. Alle übrigen Untersuchungen, deren Resultate ebenfalls in Metaanalysen einfließen und den Nutzen eines Arzneimittels zementieren, können oft von niemandem mehr kontrolliert werden. Kommt hinzu, dass gerade kleinere Zulassungsbehörden wie die Schweizer Swissmedic kaum in der Lage sind, die Rohdaten rigoros zu prüfen. Bei der amerikanischen FDA ist dies anders. Doch auch hier gibt es Beispiele dafür, dass eine gute Datenanalyse nicht automatisch «faule» Studienergebnisse auffliegen lässt. Es braucht auch politisches Gewicht, um gegen die mächtige Pharmaindustrie einzuschreiten.

Für viele Wissenschaftler ist deshalb klar, dass der Zugang zu den Rohdaten gesetzlich geregelt werden sollte – wie dies im neuen Humanforschungsgesetz für die Registrierungspflicht von Studien vorgesehen ist. Nur so ist eine wirksame und unabhängige Kontrolle möglich. Es geht nicht darum, die Firmen zur Veröffentlichung aller Patientendaten im Internet zu zwingen. Es braucht aber – im Minimum – einen griffigen Mechanismus, der unabhängigen Forschern im Bedarfsfall den raschen Zugang zu den Rohdaten von Studien ermöglicht. Dies kann – wie bei Tamiflu – dann der Fall sein, wenn Fragen zu einer Studie auftauchen oder mit den Patientendaten wichtige medizinische Fragen geklärt werden könnten. In solchen Fällen sollten kommerzielle Interessen hintanstellen.

Verkehrte Rollenverteilung an der Postspitze

Die Turbulenzen bei der Schweizer Post werden nun auf ein Kommunikationsproblem reduziert. In Wirklichkeit sitzt der Wurm viel tiefer. Von Beat Waber

Der Konzernchef per sofort abgesetzt, zwei Protest-Rücktritte aus dem Verwaltungsrat, anhaltende Querelen und Vorwürfe gegen Verwaltungsratspräsident Claude Bégel einerseits und den für die Wahl hauptverantwortlichen Bundesrat Moritz Leuenberger andererseits: Das sind für einen Schweizer Bundesbetrieb ungewohnte Turbulenzen. In dieser Woche sind die Angegriffenen in die Offensive gegangen. Vieles bleibt aber undurchsichtig, und ob im Hinblick auf die Erneuerungswahl des Verwaltungsrats im Frühjahr alles rund läuft, ist keineswegs gesichert.

Palastrevolution auf der «Schönburg»

Wie so oft in solchen Situationen wird nun versucht, die Auseinandersetzungen auf ein Kommunikationsproblem zu reduzieren. Natürlich hat Claude Bégel auch kommunikative Fehler begangen. Dazu stand er im Interview mit der NZZ und im Dientags-«Club» des Schweizer Fernsehens. Eine veritable Palastrevolution, wie sie sich auf der «Schönburg», dem Hauptsitz der Post in Bern, abspielte, kann aber nie allein darauf zurückgeführt werden. Da geht es um weit mehr.

Dass nun vor allem SVP-Politiker auf den Postminister zielen, während einige (nicht alle) SP-Parlamentarier finden, es gebe ihm und Bégel «nichts Konkretes vorzuwerfen», ist Teil des parteipolitischen Spiels und hilft nicht weiter. Das Grundproblem wurde vor anderthalb Jahren bei der Neubesetzung der beiden Spitzenposten geschaffen. Zum Präsidenten des Verwaltungsrats wurde damals eine Person gewählt, die einen Kulturwandel im behäbigen Bundesbetrieb herbeiführen und diesen für die Herausforderungen eines liberalisierten und globalisierten Marktes fit trimmen sollte. Dass Claude Bégel eine umtriebige und unzimperliche Persönlichkeit ist, die rasch für frischen Wind sorgt, war von seinen früheren Tätigkeiten her bekannt. Ihm zur Seite gestellt wurde ein Konzernchef, der eher die alte Post verkörperte und so gewissermassen die Rolle des Bremsers erhielt.

Ein Stürmer und Dränger als Verwaltungsratspräsident und ein Bremser als CEO? Dass das nicht gut geht, hätte man von Anfang an wissen müssen. Wenn schon, müssten die Rollen umgekehrt verteilt sein: Anreisser gehören in die operative Führung eines Unternehmens, Personen, die Initiativen der Konzernleitung kritisch hinterfragen und auf die

Übereinstimmung mit der langfristigen Unternehmensstrategie überprüfen, in das strategische Führungsorgan, den Verwaltungsrat.

Bei der Post, einer öffentlichrechtlichen Anstalt im Eigentum des Bundes, liegt die oberste strategische Führung beim Bundesrat. Das macht die Aufgabenteilung nicht einfacher, ändert aber am Grundsatz nichts. Der Bundesrat wählt den Verwaltungsrat und definiert strategische Ziele. Federführend sind dabei Postminister Leuenberger und Finanzminister Merz als Wahrer der Eigentümerinteressen. Der Bundesrat trägt letztlich auch die Verantwortung für die verkehrte Rollenverteilung. Er kann die Wahlvorbereitung an Chefbeamte und Headhunter delegieren, am Ende muss aber der Departementschef persönlich noch notwendige Abklärungen treffen. Da gab es anscheinend Defizite. Es wäre daher an der Zeit, dass die Regierung nicht nur das Anforderungsprofil, wie am Mittwoch geschehen, sondern auch das Verfahren für die Evaluation bei solchen Spitzenposten regelt und dieses nicht einfach den Departementen überlässt.

Das Grundproblem wird sich nicht durch eine Neubesetzung der beiden Vakanzen im Verwaltungsrat und die Einsetzung eines neuen starken Konzernchefs (oder die Entlastung des jetzigen, Jürg Bucher, von der gleichzeitigen Führung von Postfinance) lösen lassen. Sonst stehen wir schon bald wieder am gleichen Punkt. Nötig ist die Wiederherstellung einer adäquaten Aufgabenverteilung zwischen strategischer und operativer Konzernführung – und die Besetzung der jeweiligen Posten mit den dafür bestgeeigneten Leuten.

Ohne Auslandabenteuer

Welches die richtige Strategie für das Unternehmen ist und ob die Zukunft tatsächlich darin liegt, den schrumpfenden Inlandmarkt der Briefpost durch Expansion in neue Geschäftsfelder vorab im Ausland zu kompensieren und daraus die Grundversorgung mitzufinanzieren, das ist dann eine andere Frage. Solange die Post ein hundertprozentiger Bundesbetrieb – sei es eine Anstalt oder, wie für die Zukunft geplant, eine Aktiengesellschaft – ist, liegt auch dafür die Verantwortung letztlich beim Bundesrat. Und der wird sich kaum auf Abenteuer einlassen, wie 2005 die Intervention bei der Swisscom zeigte: Ihr wurde damals der Kauf der irischen Telekom (Eircom) kurzerhand untersagt.

Hat die Zukunft eine Schweiz?

Steckt die Schweiz in einer existenzbedrohenden Krise, oder erfindet sie sich gerade neu? Die Meinungen darüber gehen auseinander, je nachdem, worauf man fokussiert. Während die Wirtschaft in schwierigster Zeit eine starke Figur macht, wirkt die Politik in bedenklicher Weise gelähmt. Gefährdet ist die Schweiz als Projekt. Von David Gugerli

Als die Weltausstellung von Sevilla im Jahr 1992 ihre Besucher empfing – ein halbes Jahrtausend nachdem die Alte Welt zu begreifen begonnen hatte, dass jenseits des Atlantiks eine Neue vorhanden war –, stellte sich die Schweiz vielleicht zum ersten Mal eine Welt vor, in der sie nicht existieren würde. «La Suisse n'existe pas», hiess es probehalber am Pavillon jenes Landes, das sich eben den Luxus geleistet hatte, den europäischen Schnellzug zu verpassen. Gleichzeitig hatte es sein politisches und wirtschaftliches Establishment im Regen stehen gelassen.

Der Entscheid, auf den EWR-Beitritt zu verzichten, kam ebenso überraschend zustande wie der Verzicht auf eine Leistungsschau im Schweizer Pavillon von Sevilla. Beides ist als mutiges Lebenszeichen des helvetischen Souveräns gedeutet und bedauert worden. Ben Vautier, der als Anhänger von Fluxus der Situationistischen Internationale nahestand, provozierte im Auftrag der offiziellen Schweiz, und er präsentierte in seinem Gedankenexperiment eine durchaus originelle Abwesenheitsmöglichkeit. Noch genügten Dada-Effekte als Antwort auf wirkungsvolle Retro-Inszenierungen polit-unternehmerischer Provokateure.

Unter der Käseglocke

Verkraftet haben die konservativ bekennenden Schweizer den surrealistischen Slogan von Sevilla dank dem Sieg an der Urne. Das Böse kam nun nicht mehr aus Bern, sondern aus Brüssel. Unter

der Käseglocke des gewonnenen Referendums lief ein politischer Angstgenerator an, dessen auf widersprüchlicher Ideologie basierende Erfolge seither Kommentatoren rätseln lassen. Die europafreundlicheren Kreise sahen zunächst schwarz, glaubten an einen Betriebsunfall oder erblickten im Abstimmungsresultat den Beginn einer wirtschaftlichen, politischen und kulturellen Isolation. Vielleicht war es tatsächlich der Anfang eines Prozesses, der aus halsbrecherischem Autarkiewahn und perpetuierter Reduit-Mentalität zum Ende eines politischen Projektes führt, das 1848 einen erstaunlich mutigen Anfang genommen hatte.

Fast drei Rezessionen und unzählige Brüsseler Verhandlungsrunden später, am Ausgang aus der schlimmsten Finanzkrise der Weltwirtschaft, sind es eigentlich nur noch Marketingspezialisten, die zu wissen meinen, was «Swissness» bedeutet und was helvetische Tugenden sein sollen. Die Koketterie des Spruchs von Sevilla – immerhin fanden sich damals die Piloten der Swissair noch ganz gut auf der Weltkarte zurecht – kann heute nicht mehr schockieren. Manche beginnen sich mit dem Gedanken abzufinden, dass es auch aus militärischer Sicht wichtigere Dinge gibt als die Patrouille Suisse. Und alle sehen besorgt zu, wie ein hilfloser Bundespräsident sich von Oberst Ghadhafi an der Nase herumführen lässt, von US-Finanzminister Timothy Geithner nicht empfangen und von Premierminister Gordon Brown vor der Türe stehen gelassen wird, während sich die Rechtspopulisten über ihn lustig machen, ohne dass sich wenigstens seine eigene Partei gegen die von fremdenfeind-

lichen Sprüchen gezielte Verunglimpfung wehren würde. Stattdessen herrscht in den Sitzungszimmern Angst vor den Populisten, Panik vor den sinkenden Einschaltquoten, Orientierungslosigkeit im Lärm der Indizes. Lieber nichts tun als etwas Falsches riskieren, lieber abwarten und beobachten, wie die andern reagieren. Das Vertrauen in die Beurteilbarkeit der Lage ist restlos verdampft, weil es in allen Lagern an überzeugenden, argumentativ stabilen und verlässlichen Programmen fehlt. Der Terror medialen Aufmerksamkeitszwangs führt in der politischen Arena zur programmierten Paralyse. Denn Ratings und Rankings sichern ja nur das Mitspracherecht jener, die von der Sache nichts verstehen und dennoch auch dort kompetent wirken wollen, wo sie nichts zu sagen haben. Und sie ermöglichen eine Spielart der Politik, bei der in erster Linie Probleme «gelöst» werden, die sich massenmedial wirksam produzieren lassen.

Nur Offenheit hat Zukunft

Die Schweiz kommt sich dabei zunehmend abhandeln. Das Malaise, von dem der Basler Staatsrechtler Max Imboden 1964 sprach, liegt heute nicht mehr in der helvetischen Neigung, das «Urteil über das sachlich Mögliche von vorneherein auf das politische Tragbare» ausgerichtet haben zu wollen. Das Malaise liegt im drohenden Verlust des politisch liberalen, sozialstaatlich korrigierten und technokratisch gestützten Projekts einer bundesstaatlichen Schweiz. Es ist also nicht die Kuhglocken-

Schokolade- und Alphorn-Schweiz, die hier verloren geht. Branding ist autistisch und geht deshalb immer. Es ist auch nicht die Landi- oder Diamantfeier-Schweiz unserer Grosseletern, die wir zu verabschieden hätten. Das ist längst passiert. Verloren geht eine Schweiz, die man schon immer nur als Entwurf verstehen konnte und die in die Zukunft hinein zu retten sich vielleicht lohnen würde.

Man braucht nicht gleich die ganze liberale Tradition hervorzuholen, um dieses Projekt zu verfolgen. Aber man könnte sich daran erinnern, dass es der Schweiz immer dann besonders schlecht ging, wenn die selbst vormalig Eingewanderten die Überfremdungskarte zückten und dabei nur ihre Konzeptlosigkeit offenbarten. Gut ging es der Schweiz als politischem und kulturellem Raum immer dann, wenn der Bundesstaat durch den Aufbau von Infrastrukturen des Wissens, der Kommunikation und des Transports, durch sorgfältige gesellschaftspolitische Koordinationsleistungen oder durch kompensatorische und stützende Wirtschaftspolitik Differenzen abbauen half und Konsens förderte. Wenn die Zukunft eine Schweiz haben soll, dann muss jetzt dafür gearbeitet werden, mit Phantasie, Ernsthaftigkeit, Respekt und politischer Redlichkeit. Denn als kleine, offene Volkswirtschaft wird sie nur eine Zukunft haben, wenn sie eine feine, wettoffene politische Differenz in Europa bewirken will.

David Gugerli, Jahrgang 1961, ist ordentlicher Professor für Technikgeschichte an der ETH Zürich. Zuletzt ist 2009 bei Suhrkamp erschienen: «Suchmaschinen. Die Welt als Datenbank».