

Dr. med. Alexander Walz

Zelgmatt 5
CH-8132 Egg
Switzerland

Dr. Alexander Walz Zelgmatt 5 CH-8132 Egg

zur Vorlage beim
Bezirksgericht Münchwilen
Bahnhofstr. 32a
8360 Eschlikon

Datum:
04.08.2010

Vasella/Novartis ./ Kessler/VGT

In Ergänzung zur Stellungnahme vom 28.01.2010

Zum Vorwurf, es handele sich bei meiner Stellungnahme um ein reines Parteigutachten, welchem keinerlei Beweiswert zukäme, möchte ich Folgendes an Eides statt erklären:

1. Habe ich Herrn Dr. Kessler weder jemals getroffen, noch bin ich Mitglied des Vereins gegen Tierfabriken (VGT).

2. Dr. Kessler oder der VGT haben mir weder jemals ein Honorar angeboten, noch habe ich jemals ein solches erhalten, weder in der Vergangenheit noch für diese Stellungnahme. Auch von keiner anderen Tierschutzorganisation erhielt ich finanzielle Zuwendungen für das Gutachten, vielmehr wurde es in meiner knappen Freizeit kostenfrei aus den nachfolgenden genannten Gründen durchgeführt.

3. Bereits aus dem Umfang und der Fundiertheit meiner Ausführungen offenbart sich mein Beweggrund: Ich bin Oberarzt an einem renommierten Spital und bin tagtäglich mit Leiden und Sorgen durch Krankheiten und Verletzungen konfrontiert. Mein oberstes Bestreben ist, dieses Leid zu lindern. Bereits in den 80er Jahren wurde von der Firma Ciba-Geigy, aus der in der Fusion mit Sandoz schliesslich Novartis hervorgegangen ist, verkündet, der unmittelbare Durchbruch zum Besiegen von Krebserkrankungen stünde kurz bevor. Dieses Ziel sei bis 1990 erreicht.¹ Bis heute sind die allermeisten Krebserkrankungen nicht heilbar und die sehr teuren Therapien überwiegend mit schweren Nebenwirkungen verbunden, obwohl sie statistisch gesehen oft nur eine Lebenszeitverlängerung von wenigen Wochen gegenüber Placebo erbringen und dies obwohl genau die gleichen Krebserkrankungen in Tierversuchen mit den Medikamenten zuvor geheilt werden konnten. Führende Krebsforscher wurden in meiner Stellungnahme zitiert, die auf den Unsinn von Tierversuchen aus diesem Grund hinweisen, darunter auch ein Forscher aus einem von Novartis gehaltenen Tochterunternehmen Sandoz:

Prof. Dr. H. Weidmann, seinerzeit Leiter der pharmakologischen Abteilung des Arzneimittelherstellers Sandoz, hatte festgestellt: »Die tierexperimentellen Resultate der Krebstests, der Mißbildungstests und der Tests auf Schädigung der Erbmasse sind für den Menschen nicht maßgebend. Die einzige Möglichkeit, teratogene, mutagene und karzinogene Wirkungen von neu eingeführten Substanzen zu ermitteln, ist eine intensive klinische Überwachung des Menschen. Toxische Reaktionen des menschlichen Immunsystems sind am Tiermodell nicht darzustellen!«²

Die Terratogenitätsprüfungen von Medikamenten, welche besonders wichtig sind, da es bei ihnen um die Gefährdung von heranwachsenden Menschen geht, sind genauso zuverlässig wie das Werfen von Münzen. (Details in meiner Stellungnahme) Ähnlich und teilweise sogar gleich verhält es sich für nahezu alle Arten von Tierversuchen. Die amerikanische Zulassungsbehörde kommt auf Zahlen von 96% Unzuverlässigkeit von Tierversuchen (Details in meiner Stellungnahme), von einzelnen nicht zuverlässigen Tierversuchen kann angesichts solch erschreckender Zahlen also keineswegs ausgegangen werden, wie uns die Klägerseite deutlich machen will. In der SF-

Sendung »Der Club« sassen auf Seite der Tierversuchsbefürworter Rolf Zeller, Professor für Anatomie und Embryologie an der Universität Basel, Thomas Cueni von Interpharma, dem Verband der forschenden Pharmaindustrie und Beda Stadler, Professor für Immunologie an der Universität Bern. Selbst diese Vertreter der Forschung und Tierversuchsbefürworter waren sich einig darin, dass Tierversuche nicht direkt auf Menschen übertragbar sind. Novartis als führendes Schweizer Pharmaunternehmen kommt daher eine besondere Bedeutung in Bezug auf medizinische Forschung zu. Einzig und allein um die Qualität der medizinischen Forschung zu erhöhen und damit für eine bessere Patientenversorgung zu sorgen, habe ich die abgelieferte Stellungnahme verfasst. Tierschutz ist - leider muss man fast sagen - im Falle der Frage nach Sinn oder Unsinn von Tierversuchen auch ein Synonym zu Menschenschutz.

Trotz oder gerade wegen vorgeschriebener Tierversuche im Zulassungsverfahren von neuen Medikamenten sind schwerwiegende Medikamentennebenwirkungen die fünfthäufigste Todesursache in den USA.³ Weitere erschreckende Zahlen kommen aus Schweden und England: Eine schwedische Studie hat gezeigt, dass jeder 20. hospitalisierte Patient an den Folgen von Medikamentennebenwirkungen stirbt.⁴ Eine Untersuchung in England hat ergeben, dass jede 15. Spitaleinweisung aufgrund von Nebenwirkungen von Medikamenten erfolgt.⁵ Tierschutz ist somit in der Zwischenzeit auch zu Menschenschutz geworden, denn die unzuverlässigen Tierversuche täuschen eine falsche Sicherheit vor, werden für Menschen lebensgefährlich, wenn Sie zur Entscheidungsgrundlage herangezogen werden, und verhindern echte Innovationen.

4. Sprechen meine differenzierten, sachlichen und mit umfassenden fundierten Quellenangaben belegten Aussagen für sich im Gegensatz zu den reinen Behauptungen ohne Beleggrundlage der Klägerseite, deren Glaubwürdigkeit nicht zunimmt, indem sie auf keinerlei seriöse Instanz Bezug nimmt (Interpharma ist ein pharmaindustrieeigenes Konstrukt zur Durchsetzung von Pharmaindustrieinteressen und keine anerkannte wissenschaftliche Instanz), sondern sich mit reinen Wiedergaben der eigenen, persönlichen Meinung zufrieden gibt. Da alles Relevante im Wesentlichen bereits vorgetragen wurden, beschränke ich mich im Folgenden auf einige, wenige Anmerkungen.

Zur Behauptung, die zitierten Fakten zu Medikamenten bezögen sich nicht auf Novartis

in Punkt 50 Seite 28 und zu Punkt 77, Seite 35 und Punkt 78, Seite 36:

Medikamente durchlaufen bei Novartis keinen anderen Zulassungsprozess als in anderen Pharmaunternehmen, da die Zulassungsschritte gesetzlich vorgegeben sind, insofern können die angeführten Beispiele von wirkungslosen und schädlichen Medikamenten, welche zuvor in Tierversuchen als unbedenklich eingestuft wurden, exemplarisch gesehen werden. Wenn die Kläger darauf verweisen, dass einige Medikamente von Roche produziert worden seien und daher kein Bezug zu Novartis bestünde, so liegt hier ein offenkundiger Manipulationsversuch des Gerichtes vor, denn dem Jahresbericht von Novartis ist auf Seite 243 zu entnehmen, dass Novartis an der Roche Holding AG in Basel eine massgebliche Beteiligung unterhält.⁶ Gemäss einer ärzteigenen Aufstellung gehört auch Sanofi-Aventis zum Novartis-Konzern.⁷

Zudem wurden auch diverse Medikamente aus dem Hause Novartis nachträglich vom Markt genommen wegen Wirkungslosigkeit im besten Fall und schwerer bis hin zu tödlichen Nebenwirkungen im schlechtesten Fall, obwohl Tierversuche zuvor deren Wirksamkeit und Nebenwirkungsfreiheit suggeriert hatten. Die nachfolgend aufgeführten Beispiele beschränken sich auf einige wenige, jedoch häufig eingesetzte Medikamente, die pars pro toto exemplarisch stehen: Leponex (Clozapin) ist ein Neuroleptikum beispielsweise gegen Schizophrenie. Hier mussten nachträglich engmaschige Blutbildkontrollen eingeführt werden, da es bei mehr als jedem Hundertsten Patienten zu einer schweren Absenkung der weissen Blutkörperchen kommt, was lebensbedrohlich wird, wenn es zu Infektionen kommt.⁸

Sirdalud (Tizanidin) ist ein Medikament gegen Muskelverspannungen und Spastik bei neurologischen Erkrankungen und gehört zu den 1000 am häufigsten verordneten Medikamenten. Erst nach der Zulassung wurden wichtige Enzyminduktionen erkannt, welche unter anderem zu Medikamenteninteraktionen mit zahlreichen Medikamenten führen, was in Tierversuchen zuvor nicht erkannt worden war. So führt zum Beispiel die Kombination mit Fluvoxamin zu einem 33fach höheren Medikamentenspiegel oder mit dem sehr breit eingesetzten Antibiotikum Ciproxin zu

einem 10fach höheren Medikamentenspiegel. Dies führt zu Blutdruck- und Herzfrequenzabfall, Halluzinationen und Benommenheit bis hin zum Tod.⁹

Auch wenn das in meiner Stellungnahme zitierte und in der Zwischenzeit vom Markt genommene Medikament Vioxx (Rofecoxib) nicht von Novartis stammt, so ist dies nur die halbe Wahrheit, denn auch Novartis hatte ein Medikament der gleichen Wirkstoffgruppe (Cox-2-Hemmer, also magenfreundlichen antientzündlichen Schmerzmitteln) entwickelt und in Tierversuchen für wirksam und unbedenklich befunden: Lumiracoxib. Sogar der Handelsname stand schon fest: Prexige. Nachdem sich jedoch bei anderen Cox-2-Hemmern bereits schwerste Nebenwirkungen gezeigt hatten, welche in Tierversuchen nicht vorhergesehen wurden, so unter anderem Schlaganfälle und Herzinfarkte, entschied sich Novartis den Zulassungsantrag bei den Behörden zurückzuziehen.¹⁰ Später überwog offenbar doch der Drang nach kommerzieller Vermarktung und ein Zulassungsantrag wurde eingereicht und Prexige zugelassen. Jedoch musste bereits ein Jahr später (2008) die Zulassung von den Zulassungsbehörden widerrufen werden, da es bei Patienten zu schwersten Leberschädigungen schon nach kurzer Einnahme gekommen war.¹¹

Das Epilepsie-Medikament Trileptal (Oxcarbazepin) hat nach der Zulassung gleich zwei schwerste Nebenwirkungen induziert, welche in Tierversuchen von Novartis nicht erkannt wurden. Zum einen ein Hypersensitivitätssyndrom, welches verschiedenste Organe gleichzeitig befällt und zu deren Versagen führen kann. Zum anderen kann das Medikament zum Teil tödliche verlaufende Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) auslösen.¹² Dies wiegt umso schwerer, als es sich bei dem Medikament um eine Scheininnovation handelt. Novartis hat es damit beworben, dass es als Abkömmling des schon länger bekannten Medikamentes Carbazepin besser verträglich sei. Für Carbazepin waren die genannten Nebenwirkungen schon länger bekannt, womit für betroffene Patienten eine sinnvolle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen konnte. Indem jedoch das teurere Trileptal eingesetzt wurde unter der Annahme einer Scheinsicherheit durch die Tierversuche wurden Patienten diesem unnötigen Risiko ausgesetzt und mussten teilweise dafür mit dem Leben bezahlen.

Tegaserod (Zelmac, Zelnorm) wurde für die Behandlung des Reizdarmsyndromes zugelassen, das oft mit Durchfällen einhergeht, jedoch ein mildes Krankheitsbild ohne Gesundheitsgefährdung darstellt. Später wurde die Zulassung widerrufen, da es nicht nur zu verstärkten Durchfällen und Darmdurchblutungsstörungen kam, sondern auch zu teilweise tödlichen Herz-Kreislauf-Komplikationen.¹³ Somit wurden zuvor nahezu gesunde Patienten mit einer eigentlich nicht behandlungsbedürftigen Erkrankung durch Novartis-Arznei schwer krank, obwohl uns Novartis auch weiterhin in Ihrer Klageschrift suggeriert, Tierversuche seien unverzichtbar, da sie Sicherheit bedeuten.

Die Creme Elidel (Pimecrolimus) wurde für eine weit verbreitete Erkrankung insbesondere im Kindesalter entwickelt, die atopische Dermatitis, besser bekannt unter der Bezeichnung Neurodermitis. Bereits 2006 hat die europäische Zulassungsbehörde EMEA wegen des Verdachtes auf ein Auslösen von Krebs durch das Medikament es erst als 2. Wahl empfohlen. Vier Jahre später ist für das unabhängige, neutrale Arznei-Telegramm sogar unklar, ob überhaupt ein Nutzen bei Anwendung besteht – wiederum trotz vorangehender erfolgreicher Tierversuche.

Insofern wäre eine andere Ausdrucksweise angebracht: Nicht TROTZ vorangehender Tierversuche traten unvorhersehbare Nebenwirkungen auf, sondern WEGEN vorangehender Tierversuche treten Nebenwirkungen auf, die in tierfreien innovativen Testmethoden besser vorhergesagt werden könnten und nicht TROTZ Tierversuchen sind Medikamente beim Menschen teilweise wirkungslos, sondern WEGEN Tierversuchen werden beim Menschen wirksame Medikamente nicht zugelassen und unwirksame Medikamente erhalten die Zulassung. Beispiele hierfür finden sich in meiner Stellungnahme.

Zur gesetzlichen Vorschrift von Tierversuchen

Die Klägerseite ist offenbar ausserstande, eine sachliche Diskussion zu führen, wenn sie auf Seite 18, wie schon wiederholt zuvor, behauptet, Tierversuche seien gesetzlich vorgeschrieben. Schon ein Blick in die Tierversuchsstatistik zeigt, dass der weitaus grösste Teil (>90%) der Tierversuche an Universitäten in der Grundlagenforschung durchgeführt wird, die per definitionem seltenst zu konkreten Therapieerfolgen führt. Gesetzlich vorgeschrieben sind Tierversuche einzig und allein im Rahmen der Neuzulassung von Medikamenten, wobei für die gesamte Medikamentenentwicklung

nur 1,5% aller Tierversuche an Universitäten durchgeführt werden. Dennoch könnten viele Tierversuche durch weitaus sinnvollere und zuverlässiger auf Menschen übertragbare tierversuchsfreie Testmethoden ersetzt werden, was in viel zu ungenügender Masse erfolgt. Der Tatbestand der Tierquälerei ist keineswegs automatisch von der Hand zu weisen, nur weil Tierversuche in Einzelfällen gesetzlich vorgeschrieben sind. Dem Begriff Tierquälerei kommt umgangssprachlich eine andere Bedeutung zu als strafrechtlich, ähnlich wie auch dem Begriff Mord, da der normale Bürger nicht zwischen Totschlag im Affekt, fahrlässiger oder vorsätzlicher Tötung und Mord differenzieren kann. Eine Tierquälerei aus ethischer Sicht liegt bereits dann vor, wenn nicht alle nur erdenklichen Massnahmen unternommen wurden, um Leid zu minimieren. Die Kläger mögen vereinzelt Anstrengungen diesbezüglich unternommen haben, wie jedoch von den Klägern selbst dargestellt, gibt es keine klaren Regelungen, welche die konsequente Anwendung von zur Verfügung stehenden tierfreien Forschungsmethoden fordern und Sanktionen für die Durchführung von Tierversuchen vorsehen würden im Falle von nicht angewandten tierfreien Testmethoden.

Gemäss BVET-Schweregradeinteilung liegt bereits ein Schweregrad 2 (von 3 möglichen) vor bei vielen von Novartis durchgeführten Tierversuchen:

«Eingriffe und Handlungen an Tieren zu Versuchszwecken, die eine mittelgradige, kurzfristige oder eine leichte, mittel- bis langfristige Belastung (**Schmerzen, Leiden oder Schäden**, schwere Angst oder erhebliche Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens) bewirken.»¹⁴

Insofern kommt Tierversuchen, welche vermeidbar wären, da bereits jetzt schon nicht gesetzlich vorgeschrieben (dazu zählen auch die allermeisten von Novartis durchgeführten Tierversuche, da auf die Grundlagenforschung entfallend - wie oben dargestellt), durchaus ein analoger Tatbestand zur Körperverletzung beim Menschen zu, die nur dann nicht rechtswidrig ist, wenn der Betroffene in sie eingewilligt hat oder ein rechtfertigender Notstand vorliegt. Beides kann für Tierversuche verneint werden, da ein rechtfertigender Notstand nicht einmal für die allermeisten Medikamentenneuentwicklungen angenommen werden kann.

Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat auf ihrer Liste der unentbehrlichen Arzneimittel lediglich rund 300 Wirkstoffe aufgeführt. Alleine in der Schweiz sind über 6000 chemisch definierte Medikamente zugelassen und damit das Zwanzigfache dessen, was als unentbehrlich gelten darf. Diese Zahl stammt wiederum von der Tierversuchslobby selbst, der von den Klägern gern zitierten Interpharma.¹⁵ Auf der zitierten Seite wurde auch deutlich, dass die Zahl der von der Swissmedic zugelassenen Medikamente seit 1985 trotz aller Neuentwicklungen um 4000 abgesunken ist, weil bereits ein Teil der nutzlosen und nebenwirkungsreichen bis hin zu tödlichen Medikamenten nachträglich wieder vom Markt genommen wurde, obwohl zuvor Tierversuche deren scheinbare Wirkung und Nebenwirkungsfreiheit suggeriert hatten.

Für all die 6000 Medikamente wurden jedoch Tierversuche durchgeführt, obwohl bei vielen Medikamenten von vornherein klar war, dass deren Entwicklung überflüssig ist. Sie wurden dennoch durchgeführt, weil damit Umsatz und Gewinn maximiert werden können. Berücksichtigt man alle Hersteller und Packungsgrößen so sind z.B. alleine 719 Präparate ACE-Hemmer/Sartane. Alleine vom Wirkstoff Captopril existieren 57 Präparate. Unter den 719 Präparaten ist auch das von Novartis vertriebene Diovan, mit welchem alleine im Jahr 2009 ein Umsatz in Höhe von 6 Milliarden erzielt wurde und das damit der Topseller von Novartis ist.¹⁶ Die Unterschiede zwischen einzelnen Präparaten sind marginal und führen häufig zu mehr Schaden als Nutzen, da Dosierungen verwechselt werden, da kein Arzt die Dosierungen von 6000 Medikamenten zuverlässig beherrschen kann (Vgl. diverse Publikationen des Vereins zur Verhinderung von Komplikationen medizinischer Eingriffe unter der Leitung von Prof. Stäubli in Zusammenarbeit mit der Chefärztervereinigung der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin) und wie am Beispiel von Rasilez unten dargestellt für viele Ärzte die Unterschiede einzelner Präparate längst nicht mehr zuverlässig beurteilbar sind. Wenn nun also von 719 Präparaten in der endgültigen Konsequenz 718 verzichtbar wären, wurden 718 mal unnötige Tierversuche für die Zulassung durchgeführt, zu denen neben dem eigentlichen Versuch auch beispielsweise die verstümmelnde Markierung der Tiere durch Amputation einzelner ihrer Zehenendglieder gehört. Insofern kann die Klägerin nicht allen Ernstes behaupten, sie würde ausschliesslich medizinisch notwendige Tierversuche durchführen, denn die Tierversuche für die 718 unnötigen Präparate werden

ausschliesslich aus Gründen der Profitmaximierung durchgeführt, die man durchaus als Habgier bezeichnen kann, wenn dafür billigend Tierleid veranlasst wird, das beim Menschen als Körperverletzung strafbar wäre. Tiere sind sowohl physisch wie psychisch ähnlich leidensfähig wie Menschen, wenn man Verhaltensbiologen Glauben schenkt und kann auch von jedem Heimtierhalter bestätigt werden. Die Tatsache, dass Tierversuchsbefürworter dies immer wieder bestreiten ist ein weiteres Indiz dafür, wie verwerflich die Durchführung der Tierversuche ist, denn dann führen die Tierversuchs-Forscher die Tierversuche trotz der Annahme durch, dass sich Mensch und Tier unterscheiden und behaupten dennoch im gleichen Atemzug, dass die Ergebnisse von Tierversuchen auf Menschen übertragbar seien.

Novartis beruft sich darauf, Tierversuche unter anderem deshalb durchzuführen, weil Tierversuche in der Medikamentenzulassung gesetzlich vorgeschrieben seien. Novartis hat jedoch bislang keinerlei Gesetzesinitiative angestrengt, Tierversuche nicht mehr zum verpflichtenden Instrument im Medikamentenzulassungsprozess zu machen, was von allen seriösen Wissenschaftlern befürwortet werden würde. Novartis tut dies mutmasslich deshalb nicht, weil Novartis weiterhin Tierversuche durchführen müsste bis andere Länder gleichziehen würden, um so auf dem weltweiten Markt agieren zu können. Schon deshalb hat Novartis ein ureigenstes Interesse daran, dass in der Schweiz Gesetze nicht den medizinischen Erkenntnissen angepasst werden, sondern es bei den jetzigen Regelungen bleibt.

Zur Behauptung der Anwaltskanzlei der Kläger (S. 11), Tierversuche seien "für die Entwicklung innovativer Wirkstoffe und Medikamente unentbehrlich" und würden "überall in der Welt" von "Kontrollbehörden" verlangt

Diese Behauptung ist in ihrer Absolutheit ebenso absolut falsch. Auch hierzu nur ein Beispiel, das umfassend bereits in meiner Stellungnahme dargestellt wurde. Bislang wurde für jede Charge von Botox der unbestritten grausame LD50-Test an einer Gruppe von Mäusen durchgeführt. Dabei wird Mäusen Botox in steigender Dosierung in die Bauchhöhle injiziert, bis schliesslich 50% von ihnen daran an Nervenlähmungen und Erstickungstod versterben. Eine Alternativmethode ist der Snap-25-Endopeptidase-Test, bei dem kein einziges Tier zu Schaden kommt. Dieser Test ist sensitiver, billiger und schneller als der LD50-Test¹⁷, auch die Präzision (d.h. Schwankungsbreite) ist beim Snap-Test besser als beim LD50-Test¹⁸. Das Wort Alternativmethode sollte daher generell mit Bedacht gewählt werden, denn die tierversuchsfreien Forschungsmethoden sind in der Regel weitaus zuverlässiger und daher keine Alternative, sondern innovative Fortschritte gegenüber Tierversuchen. Dieser Test wurde unter anderem von der englischen Zulassungsbehörde NIBSC umfassend getestet – auch im direkten Vergleich mit dem LD50-Test - und auch für verschiedene Botox-Präparate validiert und ist seither dort erfolgreich im Einsatz.¹⁹ Auch im Europäischen Arzneimittelbuch, welches auch für die Schweiz Gültigkeit hat, wurde der Snap-Test bereits 2005 zugelassen.²⁰ Alle Hersteller von Botox in der Schweiz führen jedoch weiterhin den LD50-Test durch wider besseren Wissens, weil sie sich mit den Tierversuchen bislang stets von Schadenersatzklagen befreien konnten und um den weltweiten Markt aus den zuvor genannten Gründen nicht teilweise zu verlieren, wenn auf die LD50-Tests verzichtet wird. Damit ist eindrücklich unterstrichen, dass Kontrollbehörden nicht generell Tierversuche verlangen und dass innovative tierversuchsfreie Forschungsmethoden in der Regel bessere Resultate erbringen, welche zuverlässigere Aussagen bezüglich Menschen ermöglichen. Das Festhalten an Tierversuchen ist daher keineswegs unentbehrlich, sondern vielmehr ein hochgefährliches Anliegen, das die Gesundheit von Millionen Menschen leichtfertig aufs Spiel setzt. Es ist vielmehr häufig von rein markt- und profitorientierten Interessen geleitet. Die Rekordgewinne von Novartis sind blutgetränkt. Offenbar haben auch die Anwälte der Kläger dies bislang nicht verstanden, wenn sie schreiben, sie könnten nicht nachvollziehen, was an den Profitmaximierungsinteressen falsch sein soll.

Zur Ablehnung der Ethik-Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Med.

Wissenschaften Punkt 44 auf Seite 26:

Die Ethik-Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften gelten allgemein als ausgesprochen ausgewogen, wohl überlegt formuliert und sind daher für die

Ärzeschaft bindend, da sie in die jeweiligen Standesordnungen übernommen werden. Bei diversen Gerichtsverfahren zum Thema Sterbehilfe wurden die Richtlinien daher auch als gesetzesähnlich eingestuft und zur massgeblichen Urteilsgrundlage erklärt. Gleicher Stellenwert darf daher durchaus auch der Ethik-Richtlinie zum Umgang für Tierversuche angenommen werden. Obwohl darin Tierversuche grundsätzlich nicht kategorisch abgelehnt werden (was auch angesichts der zahlreichen im Gremium vertretenen tierversuche-durchführenden Wissenschaftler verwunderlich gewesen wäre), anerkennt Novartis die Richtlinien nicht. Die Novartis Animal Welfare Policy ist eine selbstgefällige Erklärung, die jedoch schon deshalb nicht als Ersatz herhalten kann, weil Körperverletzungen an Tieren, welche mit einem behaupteten gesamtgesellschaftlichen Nutzen verbunden wären, auch auf einer gesamtgesellschaftlichen Ethikgrundlage und nicht auf einer hauseigenen basieren müssen.

Das Bundesgericht hat mehrere Affenversuche an der Universität Zürich am 7.10.2009 als unzulässig erklärt. Dieser Fall illustriert auch die Wirkungslosigkeit der angeblich so durchdachten und konsequenten Novartis-eigenen Ethikrichtlinien, denn Hans-Peter Schreiber, Mitglied der Ethikkommission von Novartis, rechtfertigte und befürwortete in einer Diskussion über Tierversuche in der Arena-Sendung des Schweizer Fernsehens vom 16.10.2009 trotz zu diesem Zeitpunkt bereits auch gerichtlich attestierten Tierqualen.

Zur Behauptung, Ethikkommissionen würden sicherstellen, dass nur ethisch vertretbare Tierversuche durchgeführt werden unter gleichem Punkt

Diese Behauptung ist absolut falsch, denn die Kommissionen sind nicht paritätisch besetzt (Ethik- und Tierschutzvertreter sind in der Minderheit), zudem sitzen in den Kommissionen vielfach genau die gleichen Personen, die selbst Tierversuche durchführen. Es sei nur auf das in der Stellungnahme ausführlicher geschilderte Beispiel des unter anderem für Novartis arbeitenden Forschers Eric Rouiller der Universität Fribourg verwiesen, dem auch bereits einmal gerichtlich Tierversuche wegen unnötiger Grausamkeit untersagt wurden. Er sitzt in der Kommission und darüber hinaus auch im Forschungsbeirat des Schweizerischen Nationalfonds, wo über die Vergabe von Forschungsgeldern entschieden wird. Somit kann er sehr viel leichter Gelder für Tierversuchsvorhaben bekommen und deren Genehmigung einfach in der Kommission erlangen. Insofern möge das Gericht den Klägern derart irreführende Behauptungen untersagen!

Zur Nicht-Publikation von Negativresultaten aus Studien

Alleine die Tatsache, dass die Klägerseite keinen Beleg und stattdessen nur eine pauschale Negierung proklamiert zum in der Wissenschaft längst bekannten Sachverhalt, dass Negativresultate von Tierversuchsstudien wie auch von klinischen Studien häufig nicht publiziert werden (Punkt 47 Seite 28) oder dass Tierversuche häufig mehr schaden als nützen (Punkt 61 Seite 32), zeigt, dass die Klägerseite angesichts der erdrückenden zitierten Fakten keine sachlichen Argumente mehr für Tierversuche beibringen können, wenn renommierteste Aids- und Krebsforscher, zahlreiche ärztliche und wissenschaftliche Fachgesellschaften bis hin zur weltgrössten Arzneimittelzulassungsbehörde, der FDA in den USA, und sogar ehemalige Tierversuchsdurchführer die katastrophale Unzuverlässigkeit von Tierversuchen aufzeigen. Um nur noch ein Beispiel hinzuzufügen: In der herstellerfinanzierten Studie Val-Heft zu dem bereits oben erwähnten umsatzstärksten Novartis-Medikament Diovan wurden wesentliche Daten in der Publikation unerwähnt, die für die Nutzenbewertung notwendig, aber für Novartis ungünstig ausfielen.²¹

Zur Behauptung, die Kläger würden alles nur Erdenkliche tun, um Tierversuche zu vermeiden oder deren Schweregrad zu reduzieren. Punkt 60, Seite 31

Diese Behauptung darf schon deshalb als falsch angenommen werden, weil drei Seiten vorher (Punkt 53, Seite 29) und nachfolgend noch einmal unter Punkt 72 die den Klägern vorgehaltene Tatsache, dass weitaus mehr Geld für Werbung und auch für Tierversuchsforschung als für tierversuchsfreie Forschung (0,2 Promille des Budgets) ausgegeben wird, nicht widerlegt werden konnte.

Zur Behauptung der „Unternehmenszweck“ von Novartis sei, „Leben zu retten“ (Seite 45).

Bis ich als Oberarzt den Novartis-Vertreter (dessen Personalien vom Gericht jederzeit bei mir erfragt werden können, an dieser Stelle jedoch nicht benannt werden zu dessen Schutz vor Repressalien seitens seines Arbeitgebers) wegen sachlicher Inkompetenz nicht mehr empfangen habe, hat dieser vehement behauptet, das von Novartis vertriebene Medikament Rasilez (Aliskiren) sei 1. Wahl in der Behandlung von Bluthochdruck und damit einer der am weitesten verbreiteten Erkrankungen überhaupt. Bei dem Medikament handelt es sich weder um eine echte Innovation, da der Wirkungsmechanismus ähnlich dem der langjährig bekannten ACE-Hemmer /Sartane ist, sondern auch um ein bezüglich schädlicher Nebenwirkungen, insbesondere bei Langzeiteinnahme - wie sie bei den meisten Patienten erforderlich ist, und Interaktionen völlig unzureichend erforschtes Medikament. Um meine berechtigte Kritik zu entkräften, hatte der Vertreter versucht, die Empfehlungen der Schweizerischen Hypertonie Gesellschaft zu unterstreichen, welche er zeitgleich überreichte, nach denen seiner Meinung nach sogar eine Fachgesellschaft Rasilez als 1. Wahl-Medikament empfiehlt. Hier die Quellenangabe dazu.²² Die Fachgesellschaft hat hier Reninhemmer (zu dieser Gruppe gehört Rasilez) einzig und allein bei vorbestehender Nierenschädigung (Proteinurie, Mikroalbuminurie, diabetische Nephropathie) neben ACE-Hemmern und Sartanen (Ang II Antagonist) als zu bevorzugende Medikamente dargestellt also nicht als 1. Wahl und auch diese Gleichberechtigung ist fachlich nicht verantwortbar. Es darf spekuliert werden, mit welchen Mitteln Novartis dies erreicht hat, denn alle internationalen - echten - Leitlinien, die unabhängig erstellt wurden, kommen zu anderen Empfehlungen und sehen Rasilez als nachrangig anzuwendendes Medikament an. Der nicht tief in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur stehende Arzt (dazu zählen die meisten, da sie sich vorrangig mit Patientenversorgung beschäftigen) wird unter der Annahme, dass hinter der Empfehlung einer Fachgesellschaft auch ein seriöses Urteil steht, diesen Empfehlungen Folge leisten. Der Hinweis des Novartis-Vertreters, Rasilez sei 1. Wahl-Medikament ohne Erwähnung der Einschränkung auf Nierenfunktionsstörungen suggeriert dem Arzt darüber hinaus, dass es ein Medikament für nahezu alle Patienten mit Bluthochdruck ist. Bereits mehrmals mussten wir Patienten hospitalisieren, welche wegen Nebenwirkungen von Rasilez schwerwiegende Komplikationen hatten. In allen Fällen wäre Rasilez nicht indiziert gewesen und ein anderes Medikament zu bevorzugen gewesen. Etwa 30% aller Medikamente, mit denen Patienten auf unseren internistischen Stationen eintreten, welche von niedergelassenen Ärzten verordnet wurden, können wir ersatzlos streichen ohne dass es zu einer Zustandsveränderung des Patienten kommt. Bei etwa weiteren 15% aller eingenommenen Medikamente kommt es sogar zu einer Zustandsverbesserung nach dem Absetzen, damit sind fast die Hälfte aller eingenommenen Medikamente überflüssig und teilweise sogar gesundheitsgefährdend. Da es zu dieser Frage bislang keine schweizerische Untersuchung gibt, haben wir eine entsprechende Studie aufgegleist, die über mehrere Jahre laufen wird, um seriöse Daten zu erhalten. Die genannten Zahlen stammen aus einer vorläufigen Zwischenauswertung und unterstreichen zusammen mit der Erfahrung des Novartisvertreter, dass der Lebensretungsanspruch von Novartis eher als blosses Lippenbekenntnis gewertet werden muss, das als Rechtfertigung für Umsatz- und Gewinnmaximierung erhalten muss. Vor diesem Hintergrund ist auch das Beharren auf Tierversuche zu sehen, denn die Anwendung oder Erforschung neuer tierversuchsfreier Forschungsmethoden wäre mit einem mindestens intellektuellen, gelegentlich auch materiellen Mehraufwand verbunden, den Novartis offenbar scheut. Mit den tierversuchsfreien Forschungsmethoden wären jedoch zuverlässigere Vorhersagen bezüglich Wirkung und Nebenwirkungen beim Menschen möglich, was die bereits vorgelegten Beispiele illustrieren und was auch von keinem ernsthaften Wissenschaftler angezweifelt wird.

Glivec ist zweitstärkstes Medikament bei Novartis bezogen auf den Umsatz. Erlöst wurden 2009 damit 3,9 Milliarden US-Dollar. Dennoch verweigert Novartis beharrlich die Zurverfügungstellung in ärmeren Ländern, wie in meiner Stellungnahme detailliert aufgezeigt wurde. Zahlreiche Ärzte- und Menschenrechtsverbände wie Ärzte ohne Grenzen, Amnesty International, medico international und die Erklärung von Bern protestierten dagegen. Novartis versucht jedoch auf dem Klageweg hier seine rein ökonomisch geleiteten Interessen durchzusetzen. In ähnlicher Weise erscheint auch das hier angezettelte Gerichtsverfahren, in dem es vor allem darum geht, besonders kritische

Personen und Institutionen wie den VGT und Dr. Kessler zum Schweigen zu bringen, um dadurch auch andere Kritiker abzuschrecken und damit von den teilweise menschen- und tierverachtenden Misständen bei Novartis abzulenken. Die Behauptung der Kläger, es gehe ihnen ausschliesslich um das Wohl der Patienten, ist bereits durch das Beispiel Glivec hinreichend als Falschaussage entlarvt. Wenn nun Millionen Menschen das Medikament Glivec vorenthalten werden soll und damit bereitwillig bei ihnen Leid bis hin zum Tod in Kauf genommen wird, angesichts eines bereits erfolgenden Umsatzes damit von 3,9 Milliarden US-Dollar, der durch die Freigabe für ärmere Länder höchstens unwesentlich geschmälert werden würde, kann man nachvollziehen, warum jemand die Kläger als Massenverbrecher bezeichnet, wenngleich diese Formulierung im juristischen Sinne unzutreffend sein mag. Mindestens ist es jedoch millionenfach unterlassene Hilfeleistung mit Todesfolge aus niedrigen Beweggründen (Habgier), die anders als die Klägerseite behauptet durchaus verwerflich ist, denn auch Dr. Vasella unterliegt als Arzt der Standesordnung der Schweizerischen Ärztesgesellschaft FMH.²³ In Artikel 2 ist darin zu lesen: »Es ist Aufgabe des Arztes und der Ärztin, menschliches Leben zu schützen, Gesundheit zu fördern und zu erhalten, Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und Sterbenden beizustehen.« In Artikel 14 wird zur Honorarforderung ausgeführt: »Die ärztliche Honorarforderung muss angemessen sein. Grundlage für die Berechnung bilden die anwendbaren Tarife. Soweit zulässig sind dabei die besonderen Umstände des einzelnen Falles, insbesondere die Schwierigkeiten der Leistung, der Zeitaufwand und die wirtschaftlichen Verhältnisse des Honorar-schuldners zu berücksichtigen.« Dr. Vasella verstösst damit Tag für Tag gegen die ärztliche Standesordnung in gleich zwei Artikeln.

Zusammenfassend vermochte die insgesamt 49 Seiten umfassende Replik der Kläger nichts an Fakten vorzubringen, das zu einer Revision meiner Feststellungen in meiner Stellungnahme führen müsste. Dass sich eine grosse Anwaltskanzlei zu derartiger Unsachlichkeit in Bezug auf Tierversuche nur zur Befriedigung der Interessen ihrer Mandanten hinreissen lässt, ist die einzige Erkenntnis daraus. Vielleicht haben die Unterzeichner bei einer sie hoffentlich nie treffenden, aber dennoch irgendwann mutmasslich eintretenden schweren Erkrankung, einmal Gelegenheit die Limitationen der modernen Medizin aufgrund fehlgeleiteter Forschung am eigenen Leib zu erfahren und werden dann in kritischer Reflexion zu einem Umdenken kommen. Für den Menschen relevante Gefahren werden im Tierversuch nicht erkannt und umgekehrt werden Gefahren vorgetäuscht, wo gar keine sind und so werden unter Umständen wichtige Medikamente nicht zugelassen oder angewandt. Dies ist die Zusammenfassung der Erkenntnisse vieler Arbeitsgruppen, Fachgesellschaften und Wissenschaftler. So haben bereits 2004 Professoren der Universitäten Bristol, Edinburgh, London und New Haven in einer der drei weltweit renommiertesten medizinischen Fachzeitschriften eine Analyse publiziert, in der sie der Frage nachgingen, ob es Belege dafür gäbe, ob Tierversuche Menschen nutzen. Dazu verglichen sie die Ergebnisse von Tierversuchen mit den klinischen Untersuchungen an Menschen und haben einerseits aufgezeigt, dass die Ergebnisse oft ganz erheblich voneinander abweichen und andererseits zum Teil Menschen- und Tierversuche zu neuen Therapieverfahren parallel stattfanden, was den Unsinn von Tierversuchen noch hervorhebt. Die Schlussfolgerung der Autoren war schon 2004, dass eine Überprüfung der gängigen Praxis von vorgeschriebenen Tierversuchen höchstdringlich erfolgen sollte, um eine bessere medizinische Versorgung sicherzustellen.²⁴ Passiert ist seither nichts und damit höchste Zeit dies zu tun.

Dr. med. Alexander Walz

Quellenangaben

- ¹ Dr. med. vet. habil. Franz Gruber, Doerenkamp-Zbinden-Stiftung & ALTEX-Edition: Wieviel Vertrauen dürfen wir in die Ergebnisse von Tierversuchen setzen? Vortrag 23.4.2009, Bern (Präsentation liegt vor und kann eingesehen werden)
- ² Hartinger, Werner: Experiments on Animals are scientifically unacceptable / Tierversuche sind wissenschaftlich nicht verwertbar. Ehlers Verlag, 1993
- ³ Lazarou, J.; Pomeranz, B. H. und Corey, P. N.: Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA, 1998, 279(15), S.1200-1205
- ⁴ Wester, K.; Jonsson, A. K.; Spigset, O.; Druid, H. und Hagg, S.: Incidence of fatal adverse drug reactions: a population based study. Br J Clin Pharmacol, 2008, 65(4), S.573-579
- ⁵ Pirmohamed, M.; James, S.; Meakin, S.; Green, C.; Scott, A. K.; Walley, T. J.; Farrar, K.; Park, B. K. und Breckenridge, A. M.: Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. BMJ, 2004, 329(7456), S.15-19
- ⁶ http://ir2.flife.de/data/novartis2009/igb_html/index.php?bericht_id=1000002&index=243&lang=ENG
Abgerufen am 3.8.2010
- ⁷ Arzneitelegamm – Informationsdienst für Ärzte, Apotheker. Neutral, unabhängig, anzeigenfrei. a-t 2005; 36: 53-4
- ⁸ Arzneimittelkompendium der Schweiz, Ausgabe 2010. Abgerufen 1.8.2010.
- ⁹ Arzneimittelkompendium der Schweiz, Ausgabe 2010. Abgerufen 1.8.2010 und Ärzteschreiben der Novartis Pharma AG (Bern, Basel, Schweiz) vom 8. Juni 2004
- ¹⁰ Arzneitelegamm – Informationsdienst für Ärzte, Apotheker. Neutral, unabhängig, anzeigenfrei. a-t 2004; 35: 142
- ¹¹ Deutsche Ärztezeitung 9.4.2008: Zulassung für Lumiracoxib widerrufen
<http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/schmerz/gelenkschmerzen/article/490264/zulassung-lumiracoxib-widerrufen.html>
- ¹² Arzneitelegamm – Informationsdienst für Ärzte, Apotheker. Neutral, unabhängig, anzeigenfrei. a-t 2005; 36: 51
- ¹³ FDA Public Health Advisory: Tegaserod maleate (marketed as Zelnorm):
<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/tegaserod.htm> Abgerufen 4.4.2007
- ¹⁴ http://www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00777/00778/index.html?download=NHZLpZeg7t,lnp6lONTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdHx_hGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&lang=de Abruf 1.8.2010
- ¹⁵ <http://www.interpharma.ch/de/fakten-und-statistiken/gesundheitswesen-schweiz/7093.asp>, abgerufen 3.8.2010
- ¹⁶ <http://www.novartis.com/investors/company-information/fact-sheet.shtml>, Abgerufen 2.8.2010
- ¹⁷ Ekong, T. A.; Feavers, I. M. und Sesardic, D.: Recombinant SNAP-25 is an effective substrate for Clostridium botulinum type A toxin endopeptidase activity in vitro. Microbiology, 1997, 143 (Pt 10), S.3337-3347
- ¹⁸ Straughan, D.: Progress in applying the Three Rs to the potency testing of Botulinum toxin type A. Altern Lab Anim, 2006, 34(3), S.305-313
- ¹⁹ Sesardic, D.: Alternatives in testing of bacterial toxins and antitoxins. Dev Biol (Basel), 2002, 111, S.101-108
- ²⁰ Monographienr. 2113: Clostridium Botulinum Toxin A. European Pharmacopoeia. (5) 2005
- ²¹ Arzneitelegamm – Informationsdienst für Ärzte, Apotheker. Neutral, unabhängig, anzeigenfrei. blitz-a-t 13. Dezember 2001
- ²² http://www.swisshypertension.ch/docs/guidelines_2009_d_leaflet.pdf
- ²³ Standesordnung FMH in der revidierten Fassung vom 10.12.2009
- ²⁴ Pound, Pandora et al: Where is the evidence that animal research benefits humans? British Medical Journal 328, 514-7 28.2.2004