

Entscheidung im Herbst

Arzneimitteltests mit Nichteinwilligungsfähigen geplant

Das Thema ist ethisch heikel und politisch wie wissenschaftlich umstritten: Soll der Gesetzgeber ermöglichen, dass Menschen mit Demenz in Deutschland für fremdnützige Arzneimitteltests zur Verfügung stehen? Im Herbst soll der Bundestag entscheiden. Da drängt sich die Frage auf: Wie genau lassen sich die ParlamentarierInnen vor der Abstimmung über die Studien und Risiken aufklären, auf die sich nichteinwilligungsfähige ProbandInnen künftig einlassen sollen?

Eigentlich sollte der Bundestag schon am 8. Juli darüber abstimmen, ob das Arzneimittelgesetz (AMG) geändert werden soll. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung (→ *BIOSKOP* Nr. 74) sieht vor, künftig auch fremdnützige Arzneiprüfungen mit nichteinwilligungsfähigen ProbandInnen zu erlauben – vorausgesetzt, die Betroffenen haben in gesunden Zeiten eine »Patientenverfügung« verfasst, mit der sie einer Teilnahme an noch unbekannt Studien pauschal vorab zustimmen, sollten sie zum Beispiel einmal an Demenz erkranken. Außerdem wird verlangt: Die Erprobung des Arzneimittels muss das Potenzial haben, derjenigen Gruppe von Erkrankten zu nutzen, zu der nichteinwilligungsfähige Versuchspersonen gehören.

Dieses Vorhaben provozierte massive Proteste (→ *Randbemerkung*), darunter eine rechtliche Stellungnahme von Mitgliedern der Ethik-Kommission des Landes Berlin, in der sie den Regelungsvorschlag zu Vorabverfügungen von ProbandInnen als »verfassungswidrig« bewerten. Öffentlich Widerspruch äußerten auch einige Abgeordnete aus allen Fraktionen. Schließlich wurde die Abstimmung im Bundestag kurzfristig abgeblasen, offizielle Begründung der parlamentarischen Geschäftsführer: Man brauche nun doch mehr Bedenkzeit.

Wahr ist aber auch: Die Mehrheit für den Regierungsentwurf erschien den Strategen im Bundestag offenbar nicht gesichert, und das gilt auch für drei alternative Anträge: Zwei dieser Papiere, eingebracht von Karl Lauterbach (SPD), Maria Michalk (CDU) und Georg Nüßlein (CSU) sowie von den Sozialdemokratinnen Hilde Mattheis und Sabine Dittmar, befürworteten ebenfalls gruppennützige Studien mit Nichteinwilligungsfähigen, sofern sie dies vorab verfügt haben. Der dritte Antrag lehnt dies klar ab; federführend sind hier Uwe Schummer (CDU), Ulla Schmidt (SPD), Kathrin Vogler (Linke) und Kordula Schulz-Asche (Grüne).

Vorgesehen ist nun, ab Ende September die Beratung fortzusetzen und Anfang November über die AMG-Novelle und die verschiedenen Anträge zu entscheiden; zuvor sollen im Oktober erneut Sachverständige befragt werden. Die erste Anhörung am 9. Mai im Gesundheitsausschuss war durchaus kontrovers verlaufen (→ *BIOSKOP* Nr. 74).

»Klinische Prüfungen«, erläutert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), »sind dazu bestimmt, die Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln nachzuweisen und deren Verträglichkeit festzustellen.« Als zu erprobende Arzneimittel gelten laut AMG nicht nur pharmazeutische Wirkstoffe, sondern zum Beispiel auch Kontrastmittel, die in der bildgebenden Diagnostik (Röntgen, Magnetresonanztomografie, Sonografie) eingesetzt werden.

Seriös und vollständig informiert?

Glaut man Reformpromotoren wie Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU), so sollen Arzneistudien, bei denen Menschen mit Demenz mitmachen, »minimal eingreifend und risikoarm« sein; in einem Interview mit der Zeitung *Der Tagesspiegel* nannte Gröhe als Beispiele »zusätzliche Blutentnahmen oder Speichelproben«. Das klingt ziemlich harmlos. Ob der Minister mit solchen Aussagen über die Realität klinischer Prüfungen wirklich seriös und vollständig informiert, wäre auch bei der Expertenanhörung zu hinterfragen.

Ein Hinweis von Ingrid Fischbach, Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesgesundheitsministerium, könnte sachdienlich sein. Befragt von Abgeordneten, ob ihr ein Beispiel für eine notwendige gruppennützige klinische Prüfung mit nichteinwilligungsfähigen ProbandInnen vorliege, nannte die CDU-Politikerin am 22. Juni eine Studie, »die im Juni 2007 in den USA durchgeführt wurde«. Dabei war Alzheimer-Patienten ein radioaktives Arzneimittel injiziert worden. Das Präparat für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) dient dazu, bestimmte Plaques im Gehirn sichtbar zu machen, die auf Alzheimer-Demenz oder eine andere »kognitive Funktionsstörung« hinweisen sollen.

Die radioaktive Arznei ist seit 2013 auch in Deutschland zugelassen. Zur Aussagekraft des Diagnostikums erklärt der pharmazeutische Hersteller in einer »Kurzinformation« vom 26. Mai 2015, eine auffällige PET-Aufnahme alleine bedeute noch keine gesicherte Diagnose der Alzheimer-Demenz.

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

»Denkpause im Bundestag!«

stand am 5. Juli ganz oben auf www.bioskop-forum.de. Unter dieser Schlagzeile konnten wir zeitnah einen (Zwischen-)Erfolg mitteilen: »Der Bundestag wird am 8. Juli nicht wie geplant über die umstrittene AMG-Novelle abstimmen, die ja fremdnützige Arzneimitteltests an Menschen mit Demenz legitimieren soll.« Grund für die Verschiebung waren offenbar massive Proteste, zu denen auch BioSkop mit hintergründigen Infos und Analysen nach Kräften beigetragen hat, zunächst im Schwerpunkt unseres Juni-Hefts Nr. 74, dann fortlaufend auf unserer Homepage. Außerdem haben wir Anfang Juli, gemeinsam mit dem Genethischen Netzwerk und dem Komitee für Grundrechte und Demokratie, alle Bundestag-abgeordneten angeschrieben, der ausführlich begründete Appell: »Keine Ausweitung der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen. Stimmen Sie dieser Gesetzesänderung nicht zu!« Im Herbst wird sich entscheiden, ob die Reform endgültig gestoppt werden kann oder nicht; vor der Abstimmung im Parlament sollen noch einmal Sachverständige befragt werden. Für diese und weitere Anhörungen im Bundestag erwartet BioSkop, dass die ausgewählten Fachleute ihre womöglichen Interessenkonflikte offenlegen – es gibt reichlich WissenschaftlerInnen, die persönlich an der Gewinnung von ProbandInnen mit Demenz interessiert sind und Kontakte zu forschenden Pharmafirmen unterhalten.

