

**Nr. 2 in der Welt**

Für gruppennützige Arzneimittelprüfungen mit demenziell veränderten ProbandInnen scheint der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) derzeit keinen Bedarf zu sehen. Auch mit den hiesigen Rahmenbedingungen ist der Lobbyverband der international aufgestellten Pharmakonzerne scheinbar ganz zufrieden. In einer Pressemitteilung vom 10. Juni zog der vfa eine kleine Bilanz. Demnach liefen im Jahr 2015 hierzulande 599 klinische Arzneimittelstudien forschender Pharma-Unternehmen; somit lag Deutschland im weltweiten Vergleich an zweiter Stelle der Studienstandorte. Spitzenreiter waren die USA mit 2.397 registrierten Studien in 2015, auf Platz 3 folgte Großbritannien (547). 226 Studien liefen laut vfa in medizinischen Einrichtungen in Berlin, gefolgt von Hamburg (153), München (142) und Frankfurt am Main (117). Erprobt wurden Behandlungen zu 204 verschiedenen Krankheiten, vor allem ging es um Medikamente gegen Krebs (136 Studien) oder Entzündungskrankheiten wie Asthma, Multiple Sklerose oder Morbus Crohn (insgesamt 111). Der vfa erklärt, es habe der »Akzeptanz unserer Branche nicht gut getan«, dass klinische Studien über viele Jahre »weitgehend unter Ausschluss der Öffentlichkeit« stattfanden. Ein Stück Transparenz ermöglichten inzwischen einige Online-Register wie [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) und [www.pharmnetbund.de](http://www.pharmnetbund.de). Außerdem kündigten die großen Arzneimittelhersteller an, Ende Juni erstmals offenzulegen, welche Zuwendungen sie an kooperierende ÄrztInnen und Kliniken zahlen. Wie aussagekräftig sich diese Veröffentlichungen darstellen, wird BioSkop kontinuierlich unter die Lupe nehmen.

**Karl-Josef Laumann** ist Patientenbeauftragter der Bundesregierung. Der CDU-Politiker befürwortet, dass ProbandInnen mit Demenz an gruppennützigen Arzneimitteltests teilnehmen. In einem Interview mit dem *Deutschlandfunk* am 8. Juni begründete Laumann dies auch so: »Wir reden hier über relativ leichte Untersuchungen, wo es nicht um die Frage einer lebensverbrauchenden Forschung geht,

sondern um eine lebensbegleitende Forschung geht, und am Ende muss jeder das Für und Wider vor seinem Gewissen abwägen. Ich kann nur eins sagen: Wenn wir in Deutschland sagen, wir wollen das alles nicht, dann müsste man auch konsequenterweise sagen, dass man Forschungsergebnisse, die in anderen Ländern zu dieser Frage erzielt werden, dann auch in Deutschland nicht nutzt.«

## Gruppennützige Forschung mit Kindern

Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Menschen, die den ProbandInnen persönlich weder Heilung noch Linderung bringen können, waren in Deutschland jahrzehntelang tabu. 2004 wurde das wichtige Prinzip unter rot-grüner Regierungsverantwortung durchbrochen, und zwar mit der 12. Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Seitdem dürfen auch kranke Minderjährige in Arzneimittelstudien eingeschlossen werden, vorausgesetzt, die klinische Prüfung sei »für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leidet wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden« (§ 41 Abs. 2 AMG).

Diese interpretierbare Formulierung ermöglicht zum Beispiel, dass – Einwilligung der Eltern vorausgesetzt – kleine PatientInnen als Kontrollgruppe benutzt werden, um Aufschluss über Wirkungen und Risiken einer neuen Arznei zu bekommen: Während ein Teil der ProbandInnen das zu prüfende Präparat erhält, wird der Kontrollgruppe ein Placebo (Scheinmedikament) verabreicht; anschließend wird untersucht, ob und wie sich das Krankheitsbild bei allen VersuchsteilnehmerInnen verändert hat. Fragwürdig ist dieses Vorgehen vor allem, wenn eine neue Arznei gegen eine Erkrankung erprobt werden soll, für die es längst eine wirksame Standardtherapie gibt.

Wie häufig derartige gruppennützige Arzneimittelstudien mittlerweile stattfinden, wollte der CDU-Abgeordnete Hubert Hüppe von der Bundesregierung erfahren. Im November 2015 antwortete Ingrid Fischbach (CDU), parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesgesundheitsministerium – und zwar mehrmals. Zunächst erläuterte sie, dass in der europäischen Datenbank zu klinischen Prüfungen namens EudraCT das »Kriterium der Gruppennützigkeit

nicht als Suchfeld ausgewiesen« sei, weshalb die einschlägige Datenbank hier keine Erkenntnisse liefern könne. Um Hüppes Frage, bezogen auf das Jahr 2014, beantworten zu können, müssten im BfArM und PEI die Datenbestände von über 100 klinischen Prüfungen gecheckt werden, bei denen Minderjährige mitgemacht haben. »Diese Studien«, so Fischbach, »müssen einzeln gesichtet und bewertet werden, ob es sich um eine gruppennützige Forschung handelt oder nicht«.

Das Kürzel PEI steht für Paul-Ehrlich-Institut, zuständig unter anderem für klinische Prüfungen mit Impfstoffen, Seren und Gentransfer-Arzneimitteln. Der Löwenanteil der Medikamenten-Prüfungen wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt.

Am 30. November 2015 konnte Fischbach die erfragten Zahlen dann öffentlich mitteilen. 2014 seien dem BfArM insgesamt 87 Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit minderjährigen ProbandInnen vorgelegt worden. Darunter waren zehn Anträge zu Arzneimitteltests »mit ausschließlichem Gruppennutzen«; sechs davon seien genehmigt worden, drei wurden abgelehnt und einer vom Sponsor zurückgenommen.

Beim PEI gingen 2014 laut Fischbach insgesamt 19 Anträge zu klinischen Prüfungen mit Minderjährigen ein, zwei davon mit ausschließlichem Gruppennutzen. Einer der beiden Anträge wurde vom Sponsor zurückgenommen, der zweite zum Teil genehmigt.

Fazit: Etwa jede zehnte beantragte klinische Prüfung, an der 2014 minderjährige Probanden in deutschen Kliniken teilnehmen sollten, war eine für die ProbandInnen therapeutisch nutzlose. Worum es bei den Forschungen im einzelnen ging, wie jung die Probandinnen waren und wie sie rekrutiert wurden, ob die genehmigten Studien abgebrochen oder wie geplant beendet wurden, welche Ergebnisse dabei herauskamen und wer letztlich von diesen profitieren soll – all das wäre von öffentlichem Interesse. Vielleicht fragt ja noch mal jemand detailliert nach.

**Etwa jede zehnte beantragte Arzneiprüfung mit Minderjährigen war für die Teilnehmenden therapeutisch nutzlos.**

Klaus-Peter Görlitzer