



Hubert Hüppe
Mitglied des Deutschen Bundestages

Hubert Hüppe MdB · Deutscher Bundestag · 11011 Berlin

Mitglieder des
Deutschen Bundestages

Im Hause

Deutscher Bundestag

Platz der Republik 1
11011 Berlin
Tel. 0 30 – 22 7 – 7 73 02
Fax 0 30 – 22 7 – 7 63 24
Email hubert.hueppe@bundestag.de
Internet: www.huberthueppe.de

Wahlkreisbüro

Parkstraße 31
59425 Unna
Tel. 0 23 03 – 9 47 73 56
Fax 0 23 03 – 1 33 65
Email hubert.hueppe@wk.bundestag.de

Berlin, den 23.09.2016

Gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der Kollege Prof. Dr. Lauterbach hat sich in der Haushaltsdebatte für fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten ausgesprochen und dabei den Eindruck erweckt, dass für notwendige Alzheimer-Forschung in Deutschland gesetzliche Änderungen nötig sind.

Als Beispiel hat Kollege Lauterbach viel versprechende erste Ergebnisse einer neuen Antikörpertherapie gegen Alzheimer-Demenz erwähnt (Auszug aus Protokoll 18/187 vom 8. September 2016, S. 18539 (A), anbei). Offensichtlich bezog sich Kollege Lauterbach auf Zwischenergebnisse einer Phase-I-Studie der Firma Biogen mit dem Prüfpräparat „Aducanumab“, die bereits im Juli 2015 auf dem Alzheimer-Kongress in Washington vorgestellt und am 1. September 2016 in „Nature“ veröffentlicht wurden.

Kollege Lauterbachs Ausführungen konnten so verstanden werden, dass die aktuelle deutsche Rechtslage die notwendigen weiteren klinischen Studien (Phase II und III) mit Aducanumab in Deutschland verhindert und deshalb das Arzneimittelgesetz geändert werden müsste.

Dem ist nicht so. Tatsächlich können Studien mit Aducanumab zum Nachweis der Wirksamkeit und Erlangung der Zulassung in Deutschland unter dem geltenden Recht durchgeführt werden.

Nicht nur das, tatsächlich finden bereits zwei Phase-III-Studien (Biogen-Studien 221AD301 und 221AD302) mit Aducanumab an 30 Prüfzentren in Deutschland statt, darunter an der Charité in Berlin:

12 deutsche Prüfzentren der Biogen-Studie 221AD301:

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02477800?term=Aducanumab+AND+Germany&rank=2&show_locs=Y#contacts

18 deutsche Prüfzentren der Biogen-Studie 221AD302:

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02484547?term=Aducanumab+AND+Germany&rank=1&show_locs=Y#contacts

Fachleute weisen darauf hin, dass eine Antikörpertherapie wie Aducanumab den Patienten bereits in einer möglichst frühen Erkrankungsphase gegeben werden sollte, um den neurodegenerativen Abbau zu hemmen, bevor er zum Untergang von Zellen führt. Dieselbe Therapie am Ende des degenerativen Prozesses hätte weniger Sinn. Dennoch: Auch eine randomisierte kontrollierte klinische Studie mit Aducanumab an nicht mehr einwilligungsfähigen Alzheimer-Patienten wäre in Deutschland rechtlich möglich, wenn und soweit „die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt“ (§ 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2). Da es mit Memantin ein für die Spätphase der Alzheimer-Krankheit zugelassenes Medikament gibt, würde man einer Gruppe Aducanumab, der Kontrollgruppe Memantin geben. Denn es wäre ethisch nicht vertretbar, den nichteinwilligungsfähigen Patienten der Kontrollgruppe Placebo zu geben und ihnen damit ein zugelassenes wirksames Medikament (Memantin) vorzuenthalten. Zudem wäre Memantin die für die spätere Kosten-Nutzen-Bewertung erforderliche "zweckmäßige Vergleichstherapie".

Fazit:

Das geltende deutsche Recht erlaubt die erforderlichen Studien, die bis zur Zulassung eines Alzheimer-Medikamentes wie Aducanumab durchzuführen sind. Dafür muss das geltende Recht nicht geändert werden.

Mit freundlichen Grüßen



Hubert Hüppe MdB

Anlage: Auszug aus Protokoll 18/187 vom 8. September 2016