

Stellungnahme zum Artikel „ Geld im Schlaf“ von Bianca Bär, erschienen in der Süddeutschen Zeitung vom 17./18.Januar 2015

Mit Interesse haben wir den Artikel von Frau Bianca Bär gelesen. Neben vielem Richtigen enthält der Artikel leider auch einige gravierende Fehlinformationen, die nicht unwidersprochen bleiben können. So wird der Eindruck erweckt, dass Teilnehmer an Medikamentenstudien generell bezahlt werden. In aller Regel erhalten jedoch nur Teilnehmer an rein fremdnützigen Studien (d.h. den sogenannten Phase I-Studien) eine Bezahlung, da sie von der Teilnahme keinen gesundheitlichen Nutzen erwarten können. In derartigen Phase I-Studien, zu denen auch die ‚first-in-man‘ Studien gehören, wird die Pharmakokinetik des Arzneistoffes (Aufnahme, Verteilung im Körper, Verstoffwechslung und Ausscheidung) sowie seine Verträglichkeit meist an gesunden Probanden untersucht. Diese erhalten für den mit der klinischen Prüfung verbundenen Aufwand und die mit ihr einhergehenden Unannehmlichkeiten, wie z.B. der Blutentnahme etc. eine Aufwandsentschädigung, wobei insbesondere der notwendige Zeitaufwand (z.B. stationäre Unterbringung, mehrfache Nachkontrollen) berücksichtigt wird. Ganz sicher ist aber, dass das grundsätzlich nie völlig ausschließbare Risiko einer solchen Studie nicht in die Kalkulation dieser Aufwandsentschädigung eingeht. Im Gegenteil, die Ethik-Kommissionen achten sorgfältig darauf, dass ‚Risikozuschläge‘ nicht das Probandenhonorar bestimmen. Patienten, die an klinischen Prüfungen späterer Phasen (d.h. zur Wirksamkeit) teilnehmen, erhalten grundsätzlich kein Honorar. Sofern die Teilnahme an einer klinischen Prüfung für einen Patienten mit einem zusätzlichen, studienbedingten Aufwand verbunden ist (z.B. zeitlich wegen vermehrter Arztkontakte, längerer Anfahrten u.ä.), kann eine Aufwandsersatzung erfolgen.

Für die zitataweise vorgebrachte Behauptung „Bei der First-in-man-Studie besteht ein riesiges Potenzial der Schädigung.“ gibt es keinen Beleg. Das zeigt sich schon daran, dass zur Stützung dieser Aussage auf einen Zwischenfall vor fast 10 Jahren hingewiesen wird, ganz offensichtlich gab es in den acht Jahren und tausenden Phase I-Studien danach (zum Glück) keinen auch nur annähernd vergleichbaren Unglücksfall. Die zuständige Ethik-Kommission wie auch die Bundesoberbehörden prüfen in Deutschland vor Beginn jeder Arzneimittelstudie sorgfältig umfangreiche Unterlagen und verlangen häufig Änderungen, um die Sicherheit der Studienteilnehmer weiter zu erhöhen. Alle verfügbaren Untersuchungen weisen zudem darauf hin, dass auch die Studien zur Erstanwendung eines neuen Wirkstoffes beim Menschen sehr sicher sind.

Phase I-Studien mit freiwilligen gesunden Probanden werden durchgeführt, um das für eine sichere Therapie erforderliche Wissen über die verträgliche Dosis und das Verhalten eines Arzneimittels im menschlichen Körper zu gewinnen. Dieses Vorgehen ist weltweiter Standard.

Allen an der Entwicklung neuer Arzneimittel beteiligten ist klar, dass die Anwendung eines Arzneimittels, auch nach der Zulassung, nie ohne gesundheitliche Risiken ist. Das absolut risikofreie, sichere Arzneimittel gibt es nicht. Über diese Risiken werden Studienteilnehmer und Patienten ausführlichst aufgeklärt. Arzneimittelbehörden und Ethik-Kommissionen arbeiten zudem stetig und erfolgreich daran, dass auch die klinische Prüfung mit neuen Wirkstoffen, deren Wirksamkeit noch nicht belegt ist, so sicher wie möglich für die Studienteilnehmer ist.

Für den Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. Scharnitzerstrasse 7 82166 Gräfelfing

Prof.Dr.med. Joerg Hasford