

## PRESSEMITTEILUNG

### *Die richtige Dosis?*

#### **Nicht einwilligungsfähige Patienten in der Arzneimittelforschung**

Bad Neuenahr-Ahrweiler, 27. Oktober 2011. – Minderjährige, psychisch Kranke, Demenzkranke und Intensivpatienten gehören zu der Gruppe nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähiger Patienten. Deren therapeutische Versorgung ist alles andere als zufriedenstellend: So ist etwa ein großer Teil der Arzneimittel, die Kindern und Jugendlichen verabreicht werden, nicht speziell für diese zugelassen. Das führt zu unerwünschten Nebenwirkungen.

Um die Aufmerksamkeit vermehrt auf dieses Thema zu lenken, hatte die Europäische Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH am 25. Oktober 2011 in Zusammenarbeit mit der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) im Rahmen des Wissenschaftsjahres 2011 „Forschung für unsere Gesundheit“ zu einer öffentlichen Podiumsdiskussion eingeladen. Zusammen mit rund 50 Zuhörern diskutierten ein Vertreter der Wissenschaft (Professor Hanfried Helmchen, Freie Universität Berlin), eine Repräsentantin der Arzneimittelindustrie (Dr. Laila Narouz-Ott, Bayer-Healthcare) und die Vorsitzende der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e.V. (Heike von Lützu-Hohlbein) als Vertreterin eines betroffenen Patientenverbandes.

Eingangs wies Professor Günter Stock, Mediziner und Präsident der BBAW, auf die Dringlichkeit hin, die therapeutische Situation der Betroffenen zu verbessern. Dies sei jedoch mit einer Reihe ethischer, juristischer und ökonomischer Fragen verbunden: So sei unter anderem zu klären, in welchem Ausmaß Forschung in der Gruppe nicht einwilligungsfähiger Patienten moralisch und rechtlich zulässig ist, da dies auch immer mit Risiken verbunden ist.

Darüber hinaus sei es sowohl für die forschende Arzneimittelindustrie als auch für Universitäten schwierig, eine ausreichende Anzahl an Probanden zu finden, da die Bedingungen, in diesen Gruppen Studien durchzuführen, ungleich schärfer seien als in anderen Fällen. Außerdem, so Professor Helmchen, solle Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten, wo möglich, auch den Patienten selbst nützen und nicht nur zukünftigen Patienten mit derselben Erkrankung.

Eine große Gruppe nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähiger Patienten sind Kinder, die in der Vergangenheit als „therapeutische Waisen“ galten, da es kaum für sie zugelassene Medikamente gab. 80% aller ihnen verordneten Arzneien wurden „off-label“ genutzt. Hier habe der Gesetzgeber inzwischen eingegriffen: Wenn zu einem Medikament für Erwachsene geforscht werden soll, muss den Zulassungsbehörden vorab ein Plan für eine Forschungsstudie an Kindern vorgelegt werden. Diese Kopplung von Medikamentenforschung an Erwachsenen und Kindern begrüßte auch Dr. Narouz-Ott,

#### **Kontakt für die Presse:**

Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen  
wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH  
Geschäftsführer: Professor Dr. Dr.h.c. C. F. Gethmann  
Amtsgericht Koblenz HRB 13717  
Wilhelmstraße 56 • 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
Telefon: (0 26 41) 973-300 • Telefax: (0 26 41) 973-320

**Friederike Wütscher / Katharina Mader, M.A.**  
friederike.wuetscher@ea-aw.de  
katharina.mader@ea-aw.de  
www.ea-aw.de

erwähnte darüber hinaus aber noch dazugehörige Herausforderungen für die Industrie: Da nur wenige Kinder als Probanden zur Verfügung stünden, sei der zeitliche und finanzielle Aufwand in der Medikamentenentwicklung inzwischen erheblich erhöht.

Neben Kindern bilden auch Demenzkranke eine große Gruppe nicht einwilligungsfähiger Patienten. Da ein Medikament für demenzkranke Menschen auch nur an diesen Patienten erforscht werden kann, ist es notwendig, diese Gruppe in Forschungsstudien mit einzubeziehen. Hier wies von Lützu-Hohlbein auf spezifische Probleme älterer Menschen hin: Zum einen sei der Krankheitsverlauf bei einer Demenz unvorhersehbar, weshalb eine einmal gegebene Einwilligung in eine Studienteilnahme womöglich kurze Zeit später nicht mehr überprüfbar sei. Zum anderen bestünde die Gefahr von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, da ältere Demenzkranke durchschnittlich acht verschiedene Arzneimittel pro Tag zu sich nähmen.

Alle Referenten waren sich einig, dass weitere Vorschläge für eine Verbesserung der klinischen Forschung nötig seien, um eine ausreichende medikamentöse Versorgung von Kindern und Demenzkranken sicherzustellen.

Eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe der Europäischen Akademie und der BBAW zur klinischen Forschung an vulnerablen Populationen wird ihre Empfehlungen dazu Anfang 2012 veröffentlichen.

*Referenten:*

- Professor Dr. Hanfried Helmchen (ehem. Direktor der Psychiatrischen Klinik und Poliklinik, Freie Universität Berlin)
- Heike von Lützu-Hohlbein (Vorsitzende Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.)
- Dr. Laila Narouz-Ott (Global Regulatory Strategist, Bayer HealthCare)

*Wissenschaftliche Koordinatoren der Europäischen Akademie GmbH:*

- Priv.-Doz. Dr. Felix Thiele
- Ulrike Henckel

*Die Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler gGmbH wurde 1996 vom Land Rheinland-Pfalz und dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) gegründet. Direktor der Gesellschaft ist der Philosophieprofessor Dr. Dr. h.c. Carl Friedrich Gethmann. Wissenschaftlich-interdisziplinäre Arbeitsgruppen widmen sich der Erforschung und Beurteilung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen für das individuelle und soziale Leben des Menschen und seine natürliche Umwelt. In wissenschaftlicher Unabhängigkeit führt die Akademie einen Dialog mit Wirtschaft, Kultur, Politik und Gesellschaft. Damit will sie zu einem rationalen Umgang der Gesellschaft mit Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen beitragen. Weitere Informationen erhalten Sie über die Homepage [www.ea-aw.de](http://www.ea-aw.de).*