

BUCHTIPP

Rechtslage zur
Forschung mit
Stammzellen

Vor zehn Jahren gelang es japanischen Forschern, induzierte pluripotente Stammzellen (iPS) in der Petrischale herzustellen. Diese Zellen lassen sich in fast jede beliebige Körperzelle verwandeln – und sind daher zum begehrten Objekt für die regenerative Medizin geworden. Die Hoffnung besteht, eines Tages auf humane embryonale Stammzellen in Forschung und Anwendung verzichten zu können, zu deren Herstellung Embryonen zerstört werden. Im Blick haben japanische Forscher die Anwendung von iPS-Zellen in einer geplanten Pilotstudie zur Therapie bei altersbedingter Makuladegeneration.

Welchen rechtlichen Status haben solche oder auch humane embryonale Stammzellen? Wie regeln etwa Embryonenschutz- und Stammzellgesetz sowie das Arzneimittelrecht den Umgang mit solchen Zellen? Wo findet dabei die ATMP-Verordnung (Advanced Therapy Medicinal Product) zu „Arzneimitteln für neuartige Therapien“ von 2008 ihre Anwendung? Detaillierte Antworten findet man in Dr. Timo Faltus' umfangreicher Dissertation, die aktualisiert bei Nomos erschienen ist. Faltus, wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Halle-Wittenberg, ist Biologe und Jurist.

Dabei thematisiert er nicht nur naturwissenschaftliche Grundlagen der Stammzellforschung, sondern auch Rechtsstatus und Verkehrsfähigkeit unter anderem der reprogrammierten Stammzellen. Er beleuchtet die patentrechtlichen Aspekte, die zuletzt durch den Patentreit des Neurowissenschaftlers Professor Oliver Brüstle vom Uniklinikum Bonn vor vier Jahren erneut in die Öffentlichkeit getragen wurden. 2012 hatte der Bundesgerichtshof ein Grundsatzurteil des EuGH von 2011 in nationales Recht umgesetzt. Demnach ist die Nutzung von menschlichen Stammzellen, die aus Embryonen gewonnen werden, in Deutschland weiterhin nicht patentierbar. Einen Rückschlag für die Forschung kann Faltus dadurch jedoch nicht erkennen.

Dieser Forschungszweig steht noch am Anfang. Faltus liefert einen fundierten und detaillierten Beitrag zur rechtswissenschaftlichen Diskussion auch um die therapeutische Nutzung dieser Zellen. Diese Diskussion wird verstärkt spätestens dann wieder geführt werden, wenn die erste Studie zur therapeutischen Anwendung reprogrammierter Zellen beginnt. Mit Faltus' Buch ist man dafür bestens gewappnet. (ple)

i Timo Faltus: Stammzellenreprogrammierung – Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen. Nomos Verlag, Baden-Baden 2016. 961 Seiten, 178 Euro, ISBN 978-3-8487-3192-3.

Metastasierter Brustkrebs: Strategien gegen das Verdrängen

Die Diskussion über Frauen mit metastasiertem Brustkrebs hat viele Facetten. Eines der Kernprobleme: die erschreckende Unkenntnis der Bevölkerung.

VON CHRISTOPH FUHR

STUTTGART. Wenn prominente Frauen an Brustkrebs sterben, dann bekommt Professor Wolfgang Janni, Direktor der Universitätsfrauenklinik Ulm, nicht selten Anfragen von Boulevard- und anderen Zeitungen. „Wie ist das möglich, was ist da schiefgelaufen?“ Das sei er etwa nach dem Tod der Schauspielerin Maja Maranow oder der Moderatorin Miriam Pielhau in diesem Jahr gefragt worden, berichtete Janni vor kurzem bei der Dialogrunde Brustkrebs Stuttgart.

Janni hatte eine präzise Erklärung für diese Anfragen: Es gibt zu wenig Hintergrundwissen. Zwar werden die allermeisten betroffenen Frauen von Brustkrebs geheilt und die Fünf-Jahres-Überlebensrate liegt bei über 80 Prozent.

Doch diese positive Botschaft könne nicht darüber hinwegtäuschen, dass es eine Kehrseite gibt, die in der Öffentlichkeit noch viel zu wenig bekannt ist. Bei jeder dritten Brustkrebspatientin tritt die Erkrankung nach einigen Jahren wieder auf, schreitet fort und es bilden sich Metastasen. In einem fortgeschrittenen Stadium ist eine Heilung in der Regel nicht mehr möglich.

Völlig andere Probleme

Die Tatsache, dass Frauen mit metastasiertem Brustkrebs völlig andere Probleme haben als Frauen im frühen Stadium der Erkrankung, sei ihr erst in der Vorbereitung für die Stuttgarter Dialog-Veranstaltung richtig klar geworden, sagte Petra Krebs, gesundheitspolitische Sprecherin der Grünen im Landtag von Baden-Württemberg.

In ihrer Fraktion will die gelernte Krankenschwester jetzt nicht nur das Thema ansprechen, sondern auch die psychoonkologischen Versorgungs-



Dialogrunde Brustkrebs (v. l.): Carl Janssen (Leiter Pfizer Oncology Deutschland), Eva Schumacher-Wulf (Brustkrebsmagazin „Mamma Mia“), Wolfgang van den Bergh (Chefredakteur „Ärzte Zeitung“), Renate Haidinger (Brustkrebs Deutschland e.V.), Marie-Luise Linckh (Landfrauen Baden-Württemberg), Professor Wolfgang Janni (Direktor Uni-Frauenklinik, Ulm). © RUDEL

Dialogrunde Brustkrebs

- **Die Dialogrunde** ist eine gemeinsame Initiative des forschenden Arzneimittelherstellers Pfizer und von „Brustkrebs Deutschland e.V.“ in Kooperation mit „Mamma Mia! – Das Brustkrebsmagazin“ sowie der „Ärzte Zeitung“.
- **Ziel ist es**, die besondere Situation von Frauen mit metastasiertem Brustkrebs stärker in den öffentlichen Fokus zu rücken.
- **Informationen im Internet:** www.dialogrunde-brustkrebs.de

strukturen im Ländle prüfen. Die Grünen-Politikerin reagierte damit spontan auf Kritik: Der ehrenamtliche Geschäftsführer des Krebsverbandes Baden-Württemberg, Hubert Seiter, hatte als Besucher der Dialogrunde seine Sorge um die Zukunft der acht Krebsberatungsstellen in Baden-Württemberg zum Ausdruck gebracht. Die Finanzierungszusage der alten Landesregierung laufe Ende 2016 aus. Im aktuellen Haushaltsplan findet sich keine Bereitstellung entsprechender neuer Mittel. Der Bestand dieser wichtigen Beratungseinrichtungen sei deshalb massiv bedroht, warnte Seiter.

Ein Kernproblem der Patientinnen ist die Tatsache, dass es in ihrem Alltag keine Frauen mit Brustkrebs gibt, die sich im gleichen fortgeschrittenen Stadium befinden. „Es gibt bisher kaum Vernetzung, und darunter leiden diese Frauen sehr“, bedauerte Eva Schumacher-Wulf, Chefredakteurin des Krebsmagazins „Mamma Mia“. Im Ausland, vor allem in den USA, sei die Situation hingegen ganz anders, sagte Renate Haidinger, Gründerin der Organisation Brustkrebs Deutschland e.V. Dort würden viel stärker die Möglichkeiten des Internets genutzt. Die Journalistin will in Zukunft online ein entsprechendes Netz für betroffene Frauen in Deutschland aufbauen.

Der zurückhaltende öffentliche Umgang mit dem sensiblen Thema metastasierter Brustkrebs sei in den skandinavischen Ländern oder in den Niederlanden kaum anders als in Deutschland, berichtete aus eigener Erfahrung Carl Janssen, Leiter von Pfizer Oncology Deutschland und einer der Geschäftsführer der Pfizer Pharma GmbH.

Landfrauen erweitern Fokus

Bewusste Zurückhaltung sei nicht das Motiv gewesen, dass die Landfrauen in Baden-Württemberg sich bisher kaum mit den Problemen von metastasierten Frauen auseinandergesetzt hätten, erläuterte die Präsidentin des LandFrauenverbandes Württemberg-Baden e.V., Marie-Luise Linckh. Der Fokus des Vereins sei vielmehr von Anfang an auf Prävention und Probleme von Frauen mit frühem Brustkrebs gerichtet worden. Verstärkt wollen sich die Landfrauen jetzt auch Patientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung zuwenden.

Viele Frauen, die die Krankheit besiegt haben, ziehen keinen Schlussstrich. Davon zeigte sich Doris C. Schmitt von der Stiftung Path überzeugt. PATH – Patient's Tumor Bank of Hope – ist die einzige Brustkrebs-Biobank, die von einem ehrenamtlichen Vorstand aus drei ehemaligen Brustkrebspatientinnen geleitet wird.

Am Ende eine Therapielücke für Patienten

Mit dem Opt out für Osimertinib entsteht für Krebspatienten eine Therapielücke, warnt die DGHO – und thematisiert den Bezug aus dem Ausland.

BERLIN. Nachdem der GBA dem Krebstherapeutikum Osimertinib (Tagrisso®) keinen nachgewiesenen Zusatznutzen zuerkannt und der Hersteller AstraZeneca nach einer ersten Runde der Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband den Vertrieb in Deutschland eingestellt hat, hat die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) die Hoffnung geäußert, dass sich die behandelnden Ärzte nicht entmutigen lassen.

Da aufgrund weiterer inzwischen abgeschlossener Phase-III-Studien

mit neuen Ergebnissen, die Anfang Dezember bekannt gegeben werden sollen, eine erneute Nutzenbewertung möglich sein soll, müsse nun eine Zeitspanne überbrückt werden, bis Osimertinib wieder auf dem deutschen Markt verfügbar sein könnte. In der Zwischenzeit könnte Osimertinib importiert werden – das stelle jedoch für die behandelnden Ärzte erhöhte Anforderungen an die Aufklärung, da kaum ein Patient hinreichende Sprachkenntnisse habe, um fremdsprachige Beipackzettel zu verstehen.

Zum Hintergrund erklärt die DGHO: Osimertinib wurde im Februar 2016 von der EMA zur Behandlung von Lungenkrebs zugelassen. Der neue Tyrosinkinasehemmer wirke gezielt bei Patienten mit einer EGFR-Mutation T790M. Bei diesen Patienten sei der Tumor resistent gegenüber anderen, sonst hochwirksamen Tyrosinkinase-Inhibitoren. Die Ansprechraten

mit Osimertinib liegen laut DGHO bei über 60 Prozent. Die Zahl der betroffenen Patienten in Deutschland wird mit 1200 angegeben.

Die Zulassung in den USA und Europa basiert auf zwei internationalen einarmigen Phase I/II-Studien mit 400 Patienten. Aufgrund des medical Need hatte Osimertinib in den USA einen Fast Track-, Breakthrough Therapy-, Priority Review und einen Accelerated Approval-Status. Ergebnisse einer parallel gestarteten Phase-III-Studie zum Vergleich mit platinhaltiger Chemotherapie werden laut DGHO für Dezember 2016 erwartet.

Die DGHO anerkennt, dass die vorliegenden Daten, die zur Zulassung geführt hatten, in der Regel nicht genügend aussagekräftig sind, um einen Zusatznutzen nach dem AMNOG zu belegen. Dieses Risiko sei der Hersteller mit der frühen Einführung eingegangen. Nach Auffassung der DGHO

hätte der GBA aber auch die Möglichkeit gehabt, aufgrund der kleinen Zahl betroffener Patienten, des medizinischen Bedarfs und der positiven Daten im historischen Vergleich mit Chemotherapie eine positive Feststellung zu treffen, zum Beispiel einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Eine solche Bewertung habe das britische NICE vorgenommen.

Ohne Anerkennung eines Zusatznutzens gilt nach der Logik des AMNOG der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie als wirtschaftlich. Wenn der GKV-Spitzenverband für Osimertinib den gleichen Preis wie für eine platinhaltige Chemotherapie geboten hat, so liege ein solches Angebot weit unterhalb des Preises anderer neuer Tyrosinkinase-Inhibitoren.

Unabhängig von der Entscheidung des GBA empfehlen die Leitlinien Osimertinib für Patienten mit nachgewiesener T790M-Mutation. (HL)