



Erich Irlstorfer

Mitglied des Deutschen Bundestages

**Virtuelles Gespräch zum aktuellen Sachstand „BC 007 und
geplanter Long-COVID- sowie ME/CFS-Studie“**

11. Juni 2022

Nach der Veröffentlichung eines [Beitrages](#) der ZDF-Sendung „Drehscheibe“ Anfang Juni 2022 kam es in den sozialen Netzwerken zu erheblicher Verunsicherung vieler Betroffener, Angehöriger und anderer Akteure in Bezug auf den aktuellen Sachstand des Präparates BC 007 sowie der geplanten Studie an dem Universitätsklinikum Erlangen.

Mit dem Ziel, eine transparente Kommunikation und einen sachlichen Informationsfluss zu ermöglichen, initiierte der Bundestagsabgeordnete, Erich Irlstorfer (CSU), daraufhin ein Vertrauensgespräch. Das digitale Gespräch fand am Mittwoch, den 08. Juni 2022, zwischen PD Dr. Dr. Bettina Hohberger (Universitätsklinikum Erlangen), Dr. Johannes Müller (Berlin Cures) sowie Erich Irlstorfer (Mitglied des Deutschen Bundestages + Mitarbeiter) statt. Das Gespräch verlief konstruktiv und im Sinne einer zeitnahen Ergebnisfindung, die von allen Beteiligten mitgetragen werden kann.

Kernaussage des Gesprächs: Allen Beteiligten ist bewusst, dass der Leidensdruck der Betroffenen enorm hoch ist. Eine bessere medizinische Versorgung ist das Ziel. Die Forschungsstudien in Erlangen können hier einen Beitrag leisten, das Präparat BC 007 auf seinen Effekt bzw. seine Sicherheit hin zu untersuchen, wobei die vorgegebenen Qualitäts- und Sicherheitskriterien des Medikamentes erfüllt sein müssen. Darüber hinaus ist eine klinische Studie für die Zulassung des Medikamentes entscheidend, die jedoch einer soliden Finanzierung bedarf, unabhängig von bisher bereitgestellten Fördersummen.

Festzustellen ist, dass es sich bei der Entwicklung und Prüfung eines Medikamentes um einen überaus komplexen Prozess handelt, der viel Zeit aber auch finanzielle Mittel in Anspruch nimmt. In diesem Zusammenhang existieren europäische, aber auch nationale Regelungen und Anforderungen, die ein Medikament bzw. das herstellende Unternehmen erfüllen müssen, um eine mögliche Zulassung zu erhalten. Trotz aller Euphorie und Hoffnung auf Linderung müssen gewisse Schritte eingehalten werden, um die Sicherheit des Präparates zu gewährleisten.

Das Universitätsklinikum Erlangen plant die Identifizierung und Beschreibung der Subgruppen von Long-COVID sowie anschließend einen entsprechenden Aufbau von kausalen Therapieansätzen für Long-COVID. Als weiteres Ziel soll dieser viral-induzierte Autoimmunweg auch für das Krankheitsbild ME/CFS in Betracht gezogen werden. Das Klinikum machte deutlich, dass alle notwendigen Vorkehrungen für die Durchführung einer Forschungsstudie getroffen sind und eine erfolgreiche Akquirierung von Bundes- und Landesfördermitteln für die erfolgreiche Durchführung der Studien erfolgt ist. Anzumerken ist jedoch, dass sowohl die Projektförderung als auch der entsprechende Zeitplan vorgegeben und somit von externen Faktoren abhängig sind.

Berlin Cures erläuterte, dass das Präparat BC 007 derzeit noch nicht den notwendigen Voraussetzungen entspricht, um eine Studie durchführen zu können. Zudem muss das Unternehmen behördliche Standards erfüllen, um eine klinische Studie durchführen zu können. Die Finanzierungsfrage dieser multizentrischen Studie bleibt offen. Wichtig ist, dass sowohl eine Forschungs- als auch eine klinische, Studie keine Therapie von Patientinnen und Patienten zum Ziel hat. Studien zielen darauf ab, die Wirksamkeit eines Medikaments zu untersuchen und im Idealfall nachzuweisen. Zum aktuellen Zeitpunkt kann hier verständlicherweise keine Prognose abgegeben werden, ob und inwiefern BC 007 einen Versorgungsbeitrag leisten kann.

Die Tatsache, dass das Medikament von Berlin Cures dem Universitätsklinikum Erlangen **noch** nicht zur Verfügung gestellt werden kann, ist bedauerlich, jedoch die Realität. Es handelt sich weder um böse Absicht noch um fehlerhafte Verfahren. Auch die Ressourcen eines Start-up-Unternehmens sind begrenzt und müssen betriebswirtschaftlich verteilt werden. Aus diesem Grund stellt Berlin Cures fest, dass im vierten Quartal des Jahres 2022 eine Auslieferung des Präparates erfolgen kann. Den vertraglichen Vereinbarungen entsprechend erhält das Universitätsklinikum Erlangen umgehend die zugesagten Dosen, um dann eine Forschungsstudie starten zu können.

Erich Irlstorfer, MdB, betonte die Bedeutung des Projektes und die Verantwortung beider Partner. Auch wenn Faktoren wie Zeit und finanzielle Mittel den zunächst geplanten Ablauf beeinträchtigen, heißt dies nicht, dass BC 007 keinen Versorgungserfolg erzielen kann. Geduld, Ausdauer und eine transparente Kommunikation müssen den Weg zum gemeinsamen Ziel einer besseren Versorgung für Long-COVID- sowie ME/CFS-Erkrankte flankieren. Darüber hinaus braucht es weitere finanzielle Mittel für die Realisierung einer multizentrischen klinischen Studie durch Berlin Cures mit BC 007 sowie der klinischen Studie

des Universitätsklinikums Erlangen mit BC007 zu ME/CFS. Alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen müssen hier zusammengebracht werden, um Möglichkeiten einer Finanzierung auszuloten.

Alle Partner sind sich der aktuellen Situation bewusst und halten an ihrer vertraglich geschlossenen Zusammenarbeit weiterhin fest. Aus diesem Grund kann das Gespräch als ein Erfolg gewertet werden, der einen weiteren Schritt im Sinne der Betroffenen und Angehörigen bedeutet. Der konstruktive Dialog ist wichtig und wird fortgesetzt.