

Wie sicher sind Arzneimittel?

Neue Wirkstoffe werden nach festgelegten Verfahren getestet und strengen klinischen Prüfungen unterzogen. Ein gewisses Restrisiko in der Anwendung ist dennoch nicht völlig auszuschließen. Werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die jedes Medikament verursachen kann, aber manchmal einfach nur „zu hoch gekocht“, wenn der Ruf nach Rücknahme der Substanz laut wird?

Anfang Februar tickte eine Pressemitteilung der Marburger Philipps-Universität durch den Informationsdienst Wissenschaft im Internet (UAW-Pressemitteilung vom 7.2.2006). Eine Arbeitsgruppe der Universität Marburg hatte festgestellt, dass die weltweiten Studien zu Cholesterinsenken erhebliche Mängel offenbaren. Bei 20–25 % aller neu zugelassenen Medikamente muss nach Ansicht der Marburger Forscher die Nutzen-Risiko-Bewertung durch neu bekannt gewordene „Nebenwirkungen“ überdacht werden. Sie forderten deshalb, dass endlich vor Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung auch Studien durchgeführt werden müssten, die nicht nur einen zuverlässigen Nachweis der gewünschten Wirkung zum Ziel haben, sondern mit der gleichen Qualität auch die unerwünschten Wirkungen des neuen Medikaments erfassen.

Wenn solche Nachrichten in die Öffentlichkeit geraten, wird daraus fast immer eine ganz große Geschichte. Dabei wurde hier nur bestätigt, dass Wasser nass ist. Jede Arzneimittelprüfung muss nach international anerkannten Kriterien nur ein primäres Studienziel haben: Wenn die Studie zur Zulassung eines neuen Präparates führen soll, wird das immer der Nachweis der Wirksamkeit sein. Die Marburger Arbeitsgruppe hat offensichtlich noch nie selbst an einer Arzneimittelprüfung teilgenommen, sonst wüsste sie, welcher Aufwand getrieben wird, um ein Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu erheben. In diesem Zusammenhang ist es falsch, von „Nebenwirkungen“ zu sprechen, da solche auch erwünscht sein können. Gerade die von der Marburger Gruppe geforderte Abgrenzung zu den



Alltagsbeschwerden ist dabei das größte Problem. Diesem Zweck dient die Mitführung einer Placebogruppe, um die unter Studienbedingungen auftretenden „Alltagsbeschwerden“ zu erkennen.

Schwere, seltene Nebenwirkungen zeigen sich oft erst in der Praxis

Wie soll man denn UAW anders erfassen? Natürlich wäre es schön, Studien zu entwerfen, die als primäres Ziel UAW haben. Die in der Pressemitteilung für Arzneimittelprüfungen genannte Zahl von 10.000 Probanden ist schon sehr hoch gegriffen. Eine ganz einfache Überlegung: Tritt bei diesen 10.000 Probanden eine UAW tatsächlich einmal auf und wird sie vom behandelnden Arzt auch tatsächlich als solche gewertet und dokumentiert, dann tritt diese UAW rein statistisch einmal pro 10.000 Anwendungen auf, was einer Häufigkeitsangabe in Prozent von 0,01 % entspricht. Nach der international akzeptierten Klassifikation der amerikanischen SPC (Guideline on Summary of Product Characteristics) gilt dies als „seltene“ UAW. Seltener UAW können während einer Arzneimittelprüfung rein statistisch nicht erfasst werden, die Zahl der erforderlichen Probanden würde zu groß werden, eine solche Studie kann niemand bezahlen. Gerade die schweren UAW sind aber meistens viel seltener! Man hilft sich damit, dass alle Medikamente, vor allem aber neu zugelassene intensivst von allen verschreibenden Ärzten überwacht werden müssen.

Alle Ärzte müssen UAW, auch Verdachtsfälle, sofort an die Pharmakovigilanzsysteme melden. Wir in der Psychiatrie haben mit der AGATE ein ideales, fachspezifisches System, das diese Aufgabe erfüllt. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, an die wir die Berichte weiterleiten, ist für alle verschreibenden medizinischen Fachgebiete zuständig. Sie tauscht ihre Berichte mit der Zulassungsstelle, dem BfArM aus, mit dem sie eine gemeinsame Datenbank unterhält. Die Qualität dieser Arzneimittelüberwachung steht und fällt aber mit der Bereitschaft der Ärzte, entsprechende Ereignisse auch tatsächlich zu melden.

Hier liegt in Deutschland der Hund begraben: Auch in der Stellungnahme aus Marburg kommt klar und deutlich zum Ausdruck, dass „man“, das heißt Laien gleichermaßen wie Ärzte und das weitere medizinische Fachpersonal aus Psychologen, Krankenpflegern und Apothekern, davon ausgeht, dass ein „geprüftes“ Medikament ein „sicheres“ Medikament ist. Leider wird hier nur dokumentiert, dass über die Arzneimittelentwicklung keiner eine Ahnung hat, und es wird verdeckt, dass niemand seiner eigenen Aufgabe in diesem Bereich nachkommt: Nach Schätzungen werden in Deutschland nur zirka 5 % aller schweren UAW tatsächlich an die Pharmakovigilanzsysteme gemeldet, leichte wohl gar nicht. Pharmakovigilanzsysteme werden als „Forschung“ oder „Individualinteresse“ abgetan. Die wenigen, die es in Deutschland gibt, stehen in der Diskussion um Sparmaßnahmen im Gesundheitssystem als Einsparpotenzial zur Disposition – übrigens auch durch die Leute, die als Verwaltungsfachleute die obige Problematik zwar gerne kritisieren, aber nichts dagegen unternehmen, obwohl nur sie die Möglichkeiten dazu hätten.

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen
 Klinische Pharmakologie, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie der Universität im Bezirksklinikum Regensburg,
 Universitätsstr. 84, 93053 Regensburg,
 E-Mail: ekkehard.haen@klinik.uni-regensburg.de