

Die Nebenwirkungen der Pharmaindustrie

Leserbrief zum Artikel: **Vasella D. Auf dem Weg zur Fremdbestimmung¹**

Herzlichen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben, in den Schlaglichtern des SMF Ihre Ansicht zu Sicherheit von Medikamenten darzustellen. Sie beklagen, dass die Zulassungsbehörden wie z.B. die FDA aufgrund von politischem Druck die Sicherheitsfrage von Medikamenten so interpretieren, dass eine Nulltoleranz-Politik entwickelt und die Nutzen-Nebenwirkungsabwägung den Ärzten entzogen werden. Dies führt dazu, dass wirksame Medikamente wegen potentieller Gefahren in einer Subgruppe nicht mehr zugelassen und als Folge davon bald gar nicht mehr entwickelt werden.

Ich stimme Ihrer Lageanalyse zu und bedaure diese Entwicklung ebenfalls. Allerdings bin ich der Meinung, dass die pharmazeutische Industrie (neben den Zulassungsbehörden und der Ärzteschaft), eine Mitschuld für diese Entwicklung trägt. Angesichts Ihrer Stellung möchte ich speziell auf die pharmazeutische Industrie eingehen und die Frage stellen, ob diese im allgemeinen (nicht nur Novartis) genug getan hat, um Nebenwirkungen zu verstehen und zu verhindern.

Zwar sind die meisten Nebenwirkungen von Medikamenten erkennbar, teilweise voraussehbar und, wenn sie auftreten, meist beherrschbar. Aber dies bedingt eine genaue Information der behandelnden Ärzte – und im modernen Marketing neuer Medikamente scheinen Informationen über Nebenwirkungen nicht den Stellenwert einzunehmen, der nötig wäre, um Ärzte gut genug zu informieren (und auch auf die seltenen Nebenwirkungen hinzuweisen). Dies nicht zuletzt, weil die Konkurrenten eine derartige Information eher ausnützen würden, selbst dann, wenn ihr Produkt nicht besser ist. Die Skepsis der FDA, ob Ärzte neue Medikamente ordnungsgemäss verschreiben, ist wahrscheinlich nicht so unbegründet und auch durch die Pharmaindustrie selbstverschuldet.

Es stellt sich die Frage, ob sich die pharmazeutische Industrie bei den letzten «Skandalen» wegen Nebenwirkungen verantwortungsvoll verhalten hat und ob diese Nebenwirkungsfälle nicht erst durch das ungeschickte und unehrliche Verhalten mancher Pharmafirmen zu «Skandalen» geworden sind. Ich kenne löbliche wie auch weniger löbliche Beispiele: Letztere bleiben im Gedächtnis stärker haften und führen zu dem Misstrauen gegenüber der pharmazeutischen Industrie, welches jetzt Folgen zeigt.

Die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist stark reguliert und kann potentielle Nebenwirkungen kaum erfassen. Zudem sind weder Zulassungsbehörden noch Pharmafirmen Experten für Nebenwirkungen, die ja «fernab» in der Praxis auftreten: Statt aus Fehlern zu lernen wird von Pharmafirma und Zulassungsbehörden oft panikartig reagiert, aber der Mechanismus der Nebenwirkung wird oft nicht hinterfragt, das Wissen darüber bleibt fragmentarisch, Wiederholungen sind die logische Folge. Es ist in der Tat paradox zu sehen, dass trotz enormer Fortschritte in der Molekularmedizin und vielversprechender Entwicklungen von neuen Medikamentenkonzepten gewisse Nebenwirkungen immer noch schicksalhaft hingenommen werden, als ob sie nicht vermeidbar wären.

Dazu kommt, dass ein Grossteil der Information für ein neues Medikament auf standardisierten Tierversuchen beruht, die es erlauben, eindeutig toxische Eigenschaften des Medikaments zu erkennen. Kaum voraussagbar sind allerdings Nebenwirkungen, die selbst beim Menschen nur in einer Subgruppe auftreten: Dies ist den Zulassungsbehörden wie auch der Pharmaindustrie wohl bekannt, aber man scheut sich davor, Konsequenzen zu ziehen.

Die jetzige Entwicklung – eigentlich eine Entmündigung des Arztes – ist nicht das Resultat einer «böswilligen» FDA, sondern die FDA und andere Gesundheitsbehörden sind durch ungeschicktes und falsches Verhalten mehrerer Beteiligten des Gesundheitswesens in diese Position gedrängt worden. Es wäre zu hoffen, dass eine selbstkritische Evaluation aller Beteiligten erfolgt, um daraus Strategien zu entwickeln, aus diesem Dilemma herauszukommen, den Wünschen aller Beteiligten nachzukommen und sicherere Medikamente zu entwickeln.

Angesichts der sehr erfolgreichen Tradition pharmazeutischer Firmen in der Schweiz, einer (noch) autonomen Zulassungsbehörde und dem Motto «small is beautiful» (nämlich überschaubar), wäre die Schweiz meines Erachtens ein gutes Pflaster, um eine Kehrtwende einzuleiten: Die Nebenwirkungen, die wir auch weiterhin haben werden, sollten besser analysiert werden, um sie zu verstehen. Man müsste darüber fair und ehrlich informieren, und man sollte frühzeitig – d.h. bevor man dazu gezwungen wird – Konsequenzen ziehen. Ein solches Netzwerk für «Medikamentensicherheit», das auch in der Öffentlichkeit präsent wäre, könnte das nötige Vertrauen wiederherstellen. Meiner Erfahrung nach akzeptieren die meisten Patienten, dass Medikamente unter Umständen auch Nebenwirkungen machen können; was sie allerdings nicht akzeptieren, ist Unehrllichkeit.

Korrespondenz:
Prof. Dr. Werner J. Pichler
Rheumatologie, Allergologie
und Immunologie
Inselspital
CH-3010 Bern
werner.pichler@insel.ch

Werner J. Pichler

¹ Schweiz Med Forum. 2008;8(1-2):4-5.