

Kolumne „Aufgerollt“

Misstrauen ist angesagt

Von Bernd Hontschik

Die Regeln im Arzneimittelrecht haben wir aus guten Gründen aufgestellt. Dass wir sie wegen der Lieferengpässe aufweichen, sollte uns nachdenklich machen.



Dr. Bernd Hontschik (1952) war bis 1991 Oberarzt an der Chirurgischen Klinik in Frankfurt-Höchst, bis 2015 in eigener chirurgischer Praxis tätig. Er ist Autor und Herausgeber der Reihe „medizinHuman“ im Suhrkamp Verlag. Er ist Mitglied der Uexküll-Akademie (AIM), der IPPNW und bei mezis. In der Ärzte Zeitung schreibt er regelmäßig die Kolumne „aufgerollt“.

© Ute Schendel, Basel

Bis heute bin ich davon ausgegangen, dass Arzneimittel, die hierzulande auf den Markt und in die Apotheken kommen, einen komplexen, aufwändigen und vielschrittigen Zulassungsprozess erfolgreich hinter sich gebracht haben müssen. Vor nicht allzu langer Zeit bin ich zum ersten Mal hellhörig geworden, als dieser Zulassungsprozess für die Corona-Impfstoffe beschleunigt und abgekürzt wurde. Gleichzeitig wurden die Hersteller bis auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit von der Haftung für ihr Produkt befreit (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Staat-regelt-Haftung-fuer-Corona-Impfstoffe-neu-419444.html>). Das hatte es zuvor in dieser Form noch nie gegeben, aber es war ja zuvor auch noch keine solch globale Pandemie aufgetreten. Die Verantwortlichen waren in Panik, die Impfung versprach Rettung, und deswegen wurde sie durchgewunken. Das kann man nachvollziehen, ob man damit nun einverstanden ist oder nicht. Misstrauen hat es aber hinterlassen, jedenfalls bei mir.

Und nun geschah in diesen Tagen schon wieder etwas, was bis vor Kurzem noch undenkbar war. Es gibt nämlich einen eklatanten Medikamentenmangel, besonders katastrophal bei Antibiotikasäften für Kinder. Da trat Bayern an die Spitze, es folgten rasch Hessen, Bremen und Sachsen (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Lieferengpaesse-Einfuhrregeln-fuer-Kinder-Antibiotika-in-einigen-Laendern-gelockert--438816.html>), und inzwischen sind alle im Boot: „Wir lassen nichts unversucht, um die Lage zu verbessern“, erklärte Bayerns Gesundheitsminister Klaus Holetschek (CSU). Die Bundesländer erlaubten die Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen, nicht registrierten Antibiotika-Säften für Kinder. Da frage ich mich, ob die Arzneimittel-Zulassung derart unbedeutend ist, dass man sie mal eben aussetzen kann, wenn ein Mangel eingetreten ist.

Gute Regeln wegen schlechter Erfahrungen

Es fallen mir Arzneimittel-Skandale ein, zum Beispiel die Sulfanilamid-Katastrophe 1937 in den USA, die über hundert überwiegend Kindern das Leben gekostet hat, oder der Contergan-Skandal, der bei bis zu 10.000 Kindern zu schweren Fehlbildungen geführt hat, abgesehen von einer unbekanntem Zahl von Fehlgeburten. Lipobay von Bayer fällt mir ein, das wegen Muskelschwund und Todesfällen 2001 vom Markt genommen werden musste, die Schadenersatzleistungen betragen mehr als eine Milliarde Euro. Ich denke auch an das Schizophrenie-Medikament Zyprexa, das von Eli Lilly Ende 1999 bis Anfang 2001 in den USA ohne Zulassung für altersbedingte Demenz beworben wurde, was mit einer Strafzahlung von 1,4 Milliarden US-Dollar endete.

Einen Schutz, der allen dient, nicht einfach aussetzen

Solche Skandale mit so vielen Opfern sollen durch den aufwändigen Prozess der Arzneimittelzulassung verhindert werden. Unterlagen und Versuchsprotokolle werden geprüft, pharmazeutische Qualität muss nachgewiesen werden, außerdem die Wirksamkeit und vor allem die Unbedenklichkeit, und schlussendlich muss der Nutzen gegen ein eventuelles Risiko für den Einzelfall, für die Gesellschaft und für die Umwelt abgewogen werden. Dann erst hat ein Arzneimittel die Chance, die behördliche

Genehmigung für eine genau festgelegte Indikation und den allgemeinen Vertrieb zu erlangen. Weil nun aber offiziell ein „Versorgungsmangel“ festgestellt worden ist, können Landesbehörden vorübergehend von den strengen Vorgaben des Arzneimittelgesetzes abweichen. Der Import antibiotischer Säfte, die in Deutschland nicht zugelassen oder nicht registriert sind, wird nun erlaubt.

Abgesehen davon, dass nicht nur, aber auch in der Pädiatrie Antibiotika noch immer zu häufig verschrieben werden, und abgesehen davon, dass nicht zugelassene Hustensäfte in Gambia, Indonesien und Usbekistan Hunderte von Kinder das Leben gekostet haben (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Ueber-60-Kinder-in-Gambia-tot-Warnung-vor-verunreinigtem-Hustensaft-433057.html>), bin ich zutiefst beunruhigt darüber, dass man die strengen Vorschriften der Arzneizulassung, die unser aller Schutz dienen, mal eben aussetzen kann, wenn Arzneimittel fehlen.

Der Chef des rheinland-pfälzischen Verbands der Kinder- und Jugendärzte, der Frankenthaler Kinderarzt Lothar Maurer, erklärte jüngst tatsächlich, es gebe keinen Unterschied, ob ein Penicillin im Ausland hergestellt worden ist oder in Deutschland. „Nicht zugelassen“ bedeute nur, dass ein Medikament nicht für den deutschen Markt zugelassen sei. Ich bin erschüttert und frage mich, wieso man dann überhaupt Gesetze und Vorschriften für die Arzneizulassung in Deutschland braucht.

Auch aus der Feder von Bernd Hontschik:

Aktuell im Handel ist sein Buch „Heile und herrsche! – Eine gesundheitspolitische Tragödie“, Westend Verlag.