

MEDIZIN

# Der Dambruch

Patienten, die durch Medikamente geschädigt wurden und gegen die Hersteller klagten, hatten kaum Chancen. Nun haben Gerichte die Abwehrmöglichkeiten der Pharma-Industrie beschränkt.

Für die Rechtsanwälte des amerikanischen Pharma-Multis Merck & Co. war Deutschland ein gutes Pflaster. Die Damen und Herren der internationalen Großkanzlei Lovells rollten ihre Aktenkoffer in die Gerichtssäle von Berlin, Köln oder München – und gewannen fast immer die Prozesse für ihren Auftraggeber.

Es waren wichtige Siege, denn für Mercks deutsche Tochter MSD Sharp & Dohme steht viel auf dem Spiel. Es geht

wirkungen und bekanntgewordene Schäden herauszurücken.

Für die Pharma-Riesen bedeutet das Urteil nichts weniger als einen Dambruch. In der Vergangenheit hatte es immer wieder Kritik an Firmen gegeben, die in dem Ruf stehen, nur genehme Informationen an Zulassungsbehörden, Kontrollinstanzen oder die Öffentlichkeit zu geben. Wissenschaftliche Ergebnisse und nicht erwartete Arzneimittelwirkungen, die die eigenen

Um ein „weitgehendes Leerlaufen“ der Haftung bei Arzneimittelschäden zu vermeiden und Patienten keine zu hohe „Darlegungslast“ aufzubürden, so der BGH, dürften „keine überhöhten Anforderungen“ an die Geschädigten gestellt werden.

Der Beschluss des BGH hilft nun auch Patienten, die glauben, Opfer anderer Medikamente geworden zu sein. Die Berliner Corinna Silber etwa ist Diabetikerin und muss sich seit fast 30 Jahren Insulin spritzen. Weil ihr altes Präparat vom Markt genommen wurde, stieg sie vor einiger Zeit auf Levemir um, ein Medikament der Mainzer Firma Novo Nordisk Pharma.

Doch an den Einstichstellen bekam sie Dellen, ihr Fettgewebe an Oberschenkeln, Bauch und Hüften wurde förmlich aufgefressen. Sie hatte eine Lipoathrophie, einen Schwund des Fettgewebes, und war sich sicher, dass Levemir daran schuld war.

Novo Nordisk bestreitet alle Ansprüche, und Corinna Silber musste klagen. Wie



Arzneimittelpfaffer Silber, Kläger Schröder: Eine Art Waffengleichheit zwischen Industrie und Patienten

um viele Millionen. Das Unternehmen hatte jahrelang das Schmerzmittel Vioxx verkauft. Bis Studien den Verdacht erhärteten, dass das Präparat schwere Nebenwirkungen für das Herz-Kreislauf-System hat. Im Zusammenhang mit der Einnahme starben einige hundert Menschen. Im September 2004 nahm Merck das Mittel freiwillig vom Markt. In den USA zahlte die Firma 4,9 Milliarden Dollar Entschädigung an die Kläger.

Doch die geschätzt 7000 Betroffenen in Deutschland gingen leer aus. Die Anwälte mit den Rollkoffern wehrten jeden Anspruch ab. Bisher bekam kein Vioxx-Patient auch nur einen Euro – obwohl Hunderte geklagt hatten.

Das könnte sich jetzt ändern. Eine Berliner, die wegen einer Rheumaerkrankung Vioxx eingenommen hatte und danach Herzrhythmusstörungen bekam, hat sich erstmals juristisch gegen die Merck-Tochter MSD durchgesetzt. Das Kammergericht Berlin verpflichtete das Unternehmen, alle internen Unterlagen über Neben-

Medikamente in Zweifel zogen, wurden dagegen schon mal zurückgehalten.

In den beanstandeten Fällen bestehende weder Anspruch auf Schadensersatz noch auf Auskunft, behaupteten die Merck-Anwälte stets. Es gebe keinen sachlichen Zusammenhang zwischen Vioxx und den Erkrankungen. Damit kamen sie durch, weil es schwer ist, das Gegenteil zu beweisen.

Die Juristen der Industrie werden es in Zukunft wohl schwerer haben. Der Spruch des Berliner Kammergerichts wird kein Einzelfall bleiben. „Jetzt erhalten wir einige solcher Urteile, wofür die Patienten oft jahrelang vergebens gekämpft haben“, sagt der Berliner Anwalt Jörg Heynemann, der viele Vioxx-Opfer vertritt.

Das Berliner Urteil wurde durch einen Beschluss des Bundesgerichtshofs (BGH) aus dem vergangenen Sommer erleichtert. Die Richter hatten darin die Rechte der potentiellen Medikamentenopfer gestärkt und eine Art Waffengleichheit zwischen Industrie und Patienten hergestellt.

aber soll ein Patient eine Pharma-Firma verklagen, wenn er so gut wie keine Informationen über die Wirkungsweise der Inhaltsstoffe hat, über die genauen Zahlen zu Erfolgen und Misserfolgen des Präparats? Dabei ahnte die Berliner, dass sie wohl kein Einzelfall war, als irgendwann genau ihre Krankheit als unerwünschte Nebenwirkung in die Packungsbeilage aufgenommen wurde.

Corinna Silber verklagte die Firma auf Auskunftserteilung. Bei der Verhandlung im Mai kündigte das Landgericht Berlin an, dass es ihr wohl recht geben werde. Noch im Verhandlungssaal, so erzählt Silbers Anwalt, habe ein Vertreter von Novo Nordisk gesagt, bevor man Auskunft erteile, zahle man lieber. Novo Nordisk bestreitet diese Aussage: Es sei Grundsatz des Unternehmens, Patienten „angemessen zu entschädigen“, sobald sie „nachweislich Schaden durch eines unserer Medikamente“ genommen haben.

Es sind nicht nur Patienten, die von der Pharma-Industrie abgeblockt werden.



Anti-Vioxx-Werbung in den USA 2004: 4,9 Milliarden Dollar Entschädigung

Auch die Aufsichtsbehörden stoßen schnell an Grenzen. Das Kölner Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums untersuchen, welche Therapien nützlich sind und von den Kassen erstattet werden sollen und welche bestenfalls Humbug sind.

Das IQWiG untersuchte das Antidepressivum Edronax der Firma Pfizer und stellte fest, dass es insgesamt mindestens 16 Studien über die Wirkung des Medikaments gibt. Der US-Hersteller hatte dem IQWiG aber nur sieben Arbeiten zur Verfügung gestellt. Enthielten die anderen unangenehme Ergebnisse, oder waren dort unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten, die nicht an die Öffentlichkeit gelangen sollten? Das Verschweigen von Daten, so IQWiG-Leiter Peter Sawicki, nehme „Patienten und Ärzten die Möglichkeit, sich für verschiedene Therapien zu entscheiden“. Pfizer entgegnete, es habe „ausreichend Daten zur Verfügung gestellt“, ein Zurückhalten von Studien „können wir

nicht erkennen“. Alle fehlenden Studien will Pfizer nun herausgeben.

Es gibt Patienten, die ganz genau wissen wollen, was Pharma-Unternehmen über Nebenwirkungen bekannt ist. Der Mathematiker Michael Schröder war mit einer Frau verheiratet, die unter einer leichten Depression litt. Eine Ärztin verschrieb ihr deshalb Anfang 2005 das Präparat Zoloft von Pfizer. Das Ehepaar Schröder wusste damals nicht, dass die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA den Hersteller schon im März 2004 aufgefordert hatte, auf ein erhöhtes Selbstmordrisiko unter Kindern und Jugendlichen hinzuweisen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft forderte im September 2004 wegen der Möglichkeit „dranghafter Suizidideen unabhängig vom Alter“, den Beipackzettel von Zoloft und ähnlich wirkenden Medikamente zu ändern.

Am 21. April 2005 verließ Monika Schröder ihre Wohnung im Kölner Stadtteil Höhenhaus, nicht weit davon legte sie sich auf die Bahnleise und wurde überrollt.

Seitdem sucht Schröder Antworten auf die Frage, warum seine Frau sterben musste. Er fand heraus, dass Pfizer schon lange wegen Zoloft in der Kritik stand. Im August 2005 hatte die Europäische Kommission offiziell entschieden, dass Medikamente mit diesem Wirkstoff nur mit entsprechenden Warnhinweisen verkauft werden sollten.

Aber warum hatten die Hersteller ihre Arzneimittel nicht längst vom Markt genommen, warum hatte niemand gewarnt? Schröder zeigte Pfizer wegen des Verdachts der fahrlässigen Körperverletzung an. Das Verfahren wurde nie eröffnet. SPD-Mitglied Schröder schaltete seine Parteiführung in Berlin ein. Vergebens. „Der Tod meiner Frau ist auch ein Test dafür, ob es der Rechtsstaat wagt, gegen große Firmen vorzugehen“, sagt er.

Schröder klagte auf Auskunft und profitierte von der neuen BGH-Rechtsprechung. Das Kölner Landgericht gab ihm Ende Juli recht: „Eine vollständige Auskunft erfordert Angaben über Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen sowie diesbezügliche Verdachtsfälle.“

Eine Ahnung davon, wie wenig die Verbraucher über ihre Medikamente wissen, bekam Schröder, als er zusammen mit seinem Anwalt Heynemann und Bruno Müller-Oerlinghausen, dem ehemaligen Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufsuchte. Nach jahrelangem Kampf gewährte ihm die deutsche Aufsichtsbehörde Akteneinsicht.

Und was er dort am 8. und 9. Juni las, war eine Überraschung. Bereits im Juli 1997 hatte das BfArM Pfizer vorgeschlagen, im Beipackzettel auf die Selbstmordgefahr hinzuweisen. Pfizer sah dafür keinen Anlass. Ein solcher Hinweis verunsichere nur die Patienten. Erst im Jahr 2007 nahm der Hersteller entsprechende Hinweise in die Packungsbeilage auf.

Fein säuberlich hatte das BfArM zudem Dutzende Meldungen „unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ abgeheftet. Dort berichteten Ärzte über Suizide nach der Einnahme von Zoloft. Die Aufsichtsbehörde hatte Pfizer aufgefordert, Stellung zu den Fällen zu beziehen. Doch aus der deutschen Niederlassung in Karlsruhe kamen stets beruhigende Briefe, die im Wesentlichen aus Textbausteinen bestanden. Es gebe zwar einen „zeitlichen Zusammenhang“ zwischen der Verabreichung von Zoloft und dem Selbstmord, ein „Kausalzusammenhang“ sei indes „unwahrscheinlich“. „Dass das so banal abläuft, hätte ich nie gedacht“, sagt Anwalt Heynemann.

Pfizer sah „keinen Anlass für eine geänderte Bewertung des Nutzen-/Risiko-verhältnisses“ von Zoloft. Die Aufsichtsbehörde heftete die Fälle brav ab – und Pfizer musste zunächst nicht auf die Selbstmordgefahr hinweisen.

UDO LUDWIG