Wenn Risiko gegen Risiko steht

Der „Fall Duogynon" und die Frage, wann verdächtige Pharmaka vom Markt genommen werden sollen

Gelassen klopfte der Hausjurist des Bundesgesundheitsamtes, Günter Lewandowski, zwei Herren die Pillen aus dem Anzug, die von der Galerie des Audimax in der Westberliner Technischen Universität sackweise über sie gekippt worden waren. Solche Amtshilfe widerfuhr den beiden Abgesandten des Schering-Konzerns, die der Einladung einer alteingesessenen Ärzte-APO mit dem Namen „Gesundheitsladen e. V." nachgekommen waren, öffentlich mit dem Pharmakritiker Ulrich Möbius über den „Duogynon-Skandal" zu diskutieren. Das Publikum sah durch die Geste den von Möbius geäußerten Verdacht bestätigt, daß das Bundesgesundheitsamt eine „Kumpanei mit Industriefirmen", besonders mit dem Schering-Konzern, unterhalte.

Parallel zu der Berliner Aktion konstituierte sich in Frankfurt nach britischem Muster eine „Interessengemeinschaft Duogynon-geschädigter Kinder". Ihr Ziel ist es, angesichts des vermuteten Zusammenhangs zwischen Hormoneinnahme und Mißbildungen bei Kindern die Firma Schering zur Zahlung von Entschädigungen zu zwingen — notfalls auf dem Prozeßwege. Damit ist die Auseinandersetzung um das Präparat Duogynon von der wissenschaftlichen auf die rechtliche Ebene verlagert worden — eine Entwicklung, die für den obersten Juristen des Bundesgesundheitsamtes vorhersehbar gewesen ist.

Lewandowski, der anläßlich des Spektakels in der TU Berlin nostalgischen Erinnerungen an die sechziger Jahre nachhing, hatte im jüngst veröffentlichten Tätigkeitsbericht 1977 des Bundesgesundheitsamtes sybillinisch angemerkt: „... besteht im Bereich der Arzneimittelsicherheit unleugbar die Versuchung, unter Berufung auf die hohen Ziele des Wohles der Patienten und der Gesundheitsförderung schlicht und einfach Macht auszuüben, wobei das hohe Ziel zuweilen davon entbindet, die geforderten Maßnahmen durch reproduzierbare wissenschaftliche Daten zu legitimieren. Tendenzen dieser Art machen Entscheidungen über Arzneimittelsicherheitsfragen zu einem Wettlauf zwischen Hase und Igel und ersetzen wissenschaftliche Rationalität durch den Beifall von den Zuschauerrängen."

Noch zuwenig Daten ...

Beifall spenden wollten die Zuschauerränge offenbar nicht der wissenschaftlichen Rationalität, die bei einer Anhörung internationaler Experten im Bundesgesundheitsamt zutage getreten war. Im Gespräch zwischen Epidemiologen, Gynäkologen, Pharmakologen und Endokrinologen hatte sich kein neuer Gesichtspunkt ergeben, der ein Verbot der umstrittenen Hormonpräparate gerechtfertigt hätte. Wissenschaftlich befriedigenden Aufschluß lieferte nicht einmal die sogenannte „Boston-Studie", eine großangelegte amerikanische Untersuchung an über 50 000 schwangeren Frauen. Der finnische Wissenschaftler Heinonen, einer der Autoren, diskutierte bei dem Expertentreffen im Bundesgesundheitsamt mit und erklärte, ihm wäre im Hinblick auf die statistische Aussagekraft der Studie wesentlich wohler, wenn ihm das Zehnfache an Daten zur Verfügung gestanden hätte.

Diese umfangreiche Untersuchung umfaßte unter vielen anderen Gesichtspunkten auch die Anwendung von Hormonpräparaten in der Frühschwangerschaft. Und hier ergab sich eine im statistischen Sinne erhebliche Korrelation nur mit bestimmten Herz-Kreislauf-Mißbildungen bei Babys. Einbezogen waren auch jene Schwangerschaften, bei denen in den ersten drei Monaten Blutungen aufgetreten waren, die also im weiteren Verlauf ohnehin einem größeren Risiko unterlagen; wegen der drohenden Frühgeburt waren hier Hormonpräparate verschiedener Art gegeben worden.

In den Diskussionen im Bundesgesundheitsamt zeigte sich, wie problematisch es ist, mit statistischen Meßgrößen zu argumentieren und daraus Kausalzusammenhänge abzuleiten. In der Boston-Studie wurden unter anderem 3500 Mißbildungen beobachtet, die mit Aspirineinnahme korreliert waren. Auf Grund des weitverbreiteten Aspirinkonsums ließ sich jedoch die Aussage machen, daß das relative Risiko lediglich um sieben Prozent gestiegen war. Für Hormontherapien aller Art war die Mißbildungsrate um zehn Prozent höher. Und spezielle Formen von Herz-Gefäßmißbildungen wurden doppelt so häufig bei den Babys von Müttern beobachtet, die in der Schwangerschaft weibliche Sexualhormone eingenommen hatten. Bei den Kindern zuckerkranker, mit Antidiabetika behandelter Mütter wurden die gleichen Mißbildungen indes sogar dreimal so oft beobachtet. Würde man auch aus dieser Korrelation ursächliche Zusammenhänge ableiten, so müßte man sofort ein Verbot der Antidiabetika fordern. Eine solche Maßnahme wäre indessen keineswegs sinnvoll, denn man komme hier nicht um die Abwägung zwischen den Risiken einer Behandlung, einer Erkrankung und einer unterlassenen Behandlung herum. Die Konsequenz der unterlassenen Behandlung einer diabetischen Schwangeren wäre:

Das gesundheitliche Risiko der Mutter würde steigen, sowohl im Hinblick auf die Lebensgefahr als auch auf die Stoffwechselsituation.

Das ungeborene Leben wäre ohne die Behandlung der Zuckerkrankheit der Mutter weit stärker gefährdet als bei einer kunstgerecht durchgeführten Diabetesbehandlung.

Der mißbildende Schadensfaktor ist demnach nicht die Diabetestherapie, sondern die Grundkrankheit der Mutter, die Stoffwechselanomalie Zuckerkrankheit.

Es wird vermutet, daß solche Zusammenhänge auch für die Therapie mit weiblichen Geschlechtshormonen in der Frühschwangerschaft gelten, insbesondere für die Behandlung bei drohender Fehlgeburt. Nimmt unter der Hormonbehandlung die Schwangerschaft ihren Lauf, ohne daß eine Fehlgeburt einsetzt, aber ein mißgebildetes Kind zur Welt kommt, so ist es im Einzelfall nicht möglich zu entscheiden, ob das Baby auf Grund der dem „natürlichen" Abstoßungsbestreben zugrunde liegenden Ursache geschädigt wurde oder möglicherweise durch die „Erhaltungstherapie der Schwangerschaft" mit Hormonen.

Wie problematisch die Beurteilung der Zusammenhänge zwischen Hormontherapie und Mißbildungen ist, weiß auch der Pharmakritiker Möbius. In seinem *arznei-telegramm* hat er nach eigenen statistischen Hochrechnungen eingeräumt: „Somit dürfte für eine schwangere Frau kein Grund zur Panik bestehen, wenn sie während der Schwangerschaft ein Hormonpräparat wie Duogynon erhalten hat. Die gesundheitspolitische Implikation dieser potentiellen Risikoerhöhung für die Gesellschaft ist freilich immens."

Die Gefahr für die von Amts wegen berufenen Vertreter der Gesellschaft, hier Fehlentscheidungen zu treffen, ist mindestens ebenso groß. Georges Fülgraff, der Präsident des Bundesgesundheitsamtes, hat darauf hingewiesen, daß stets zwei Irrtümer möglich sind.

... um Irrtümer zu vermeiden

Arzneimittel — sei es mit oder ohne Einschränkungen — am Markt zu belassen, obwohl das mit dem Risiko der Gefährdung eigentlich unvereinbar ist.

Arzneimittel zu Unrecht vom Markt zu nehmen oder den Gebrauch auf andere Weise einzuschränken und damit zu verhindern, daß es Patienten zur Verfügung steht.

Fülgraff: „Ich persönlich halte den ersten Irrtum in der Regel für schwerwiegender als den zweiten, insbesondere dann, wenn wir alternative Behandlungsmöglichkeiten haben." Daran mag sich auch Möbius erinnert haben, als er schrieb: „Unsere Gesellschaft würde sich ein Armutszeugnis ausstellen, wenn sie für die Eliminierung eines entbehrlichen Arzneimittels, das im begründeten Verdacht steht, teratogen zu wirken, schlüssige Beweise der Gefährlichkeit verlangt."

Dem wäre sofort zuzustimmen, wenn es sich hier nur um ein einziges, in der Tat entbehrliches Medikament handeln würde und nicht um mehrere therapeutische Prinzipien. Und die Zustimmung fiele noch leichter, wenn tatsächlich von einem „begründeten Verdacht" gesprochen werden könnte. Beides trifft hier offenbar nicht zu. Wegen des nicht auszuschließenden Restrisikos hat das Bundesgesundheitsamt jedoch ausdrücklich bekräftigt, daß hormonale Schwangerschaftstests nicht mehr angewandt werden dürfen. Die Behandlung mit ähnlichen Hormonpräparaten bei Menstruationsunregelmäßigkeiten darf nur nach zweimaligem Ausschluß einer Schwangerschaft — durch immunologischen Test — erfolgen. Im übrigen soll der behandelnde Arzt einer gezielten Therapie auf der Grundlage einer gesicherten Diagnose den Vorzug geben vor einer nur symptomatischen Behandlung. Der behauptete, aber nie eindeutig bewiesene Nutzen einer Hormontherapie mit gestagenen Steroiden zur Abwendung einer drohenden Frühgeburt nach Blutungen in der Schwangerschaft soll durch kontrollierte Studien bekräftigt oder ausgeschlossen werden. Danach haben sich dann die Ärzte wie die Pharmahersteller zu richten.

Von Rechtspositionen abgesehen, erscheint es auch im Sinne der Arzneimittelsicherheit wenig sinnvoll, wenn jedes Präparat allein auf den Verdacht einer schädigenden Wirkung hin gleich vom Markt genommen würde. Damit würden vermutete oder bekannte Risiken lediglich durch neue Risiken ersetzt. Das Karussell der Entwicklung neuer Arzneisubstanzen, das neue Tier- und Menschenversuche mit einschließt, würde sich um so schneller im Kreis drehen, ohne daß wesentliche therapeutische Fortschritte dabei herauskämen. Dieser Gesichtspunkt dürfe nicht vernachlässigt werden, betonte der Präsident des Bundesgesundheitsamtes.

An die Adresse der Ärzte und der Schwangeren sollte in dem Zusammenhang noch einmal sehr deutlich gesagt werden, daß jede nicht unbedingt erforderliche Arzneigabe in der Schwangerschaft unterbleiben sollte. Die Lektion aus dem Contergan-Fall ist insofern noch immer nicht gelernt, als nachweislich auch heute noch unbekümmert nicht notwendige Medikamente verordnet und eingenommen werden.

Sicherheit in diesen Dingen kann der beste wissenschaftliche Sachverstand nicht garantieren. Am Ende aber geht es um die faire Verteilung von Risiken für alle Beteiligten. Auf die schwächsten Schultern — die der Schwangeren und ihrer Kinder — sollte das Risiko nicht abgeladen werden. Und daher wird im Bundesgesundheitsamt bereits laut darüber nachgedacht, wie im Falle von umstrittenen Arzneimittelrisiken „lege lata" so etwas wie „Aufopferung für die Gesellschaft" zu konstruieren wäre. Daraus soll sich dann eine staatliche Entschädigungspflicht ableiten lassen. Ob indes auf solcher Basis eine akzeptable Lösung des Risiko- und Entschädigungsproblems bei vermuteten, jedoch nicht bewiesenen Arzneimittelschäden erreicht werden kann, muß noch gründlich überdacht und durchdiskutiert werden.

WILHELM GIRSTENBREY

Quelle Süddeutsche Zeitung 12/1978