

Umkehr des Vorsorgeprinzips

„Blogbuster“ ist der englische Ausdruck für Publikumsrenner, Kassenschlager oder Knüller. In der Medizinwirtschaft werden Produkte als Blockbuster bezeichnet, wenn sie in kurzer Zeit herausragende Umsatzergebnisse erzielen. Einige dieser, unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten, sehr erfolgreichen Mode-Drogen mussten allerdings wenig später wieder vom Markt genommen werden. Nachdem sie erhebliche Schäden ausgelöst hatten: Thalidomid (Contergan©), Rofecoxib (Vioxx©), Diethylstilboestrol (DES), Duogynon (Cumorit© , Primodos©, Cerivastatin (Lipobay©) uva.

*Wenn wirklich nichts schiefgehen  
kann, wird es trotzdem schiefgehen. If anything simply cannot go  
wrong,  
it will anyway. Murphy's Law*

Zulassungsverfahren von Arzneimittel

Damit sich keine Katastrophen ereignen, unterliegen die Zulassungen von Arzneimittel strengen Prüfungsverfahren. Zunächst wird berichtet, eine Substanz könne nach den Ergebnissen von Tierexperimenten möglicherweise in der Anwendung bei Menschen nützlich sein. Das vielversprechende neue Medikament wird dann an einzelnen und schließlich an einer größeren Personengruppe getestet (Phase II Studie), und schließlich an mehreren tausend Menschen (Phase III Studie). Dabei wird geprüft, ob der vermutete Nutzen tatsächlich nachgewiesen werden kann, und ob das neue Produkt in einem engen Beobachtungszeitraum relativ wenig unerwünschte Nebenwirkungen auslöst. Die Zulassungsbehörden sind verpflichtet, die Qualität dieser Studien zu prüfen. Trotzdem kam es aber bereits in diesen Anfangsstadien manchmal zu Unregelmäßigkeiten. Beispiele:

- Oseltamivir (Tamiflu©): Der Herstellerfirma dieses Grippemittels lagen lange vor der Zulassung Daten vor, die für ein ungünstiges Verhältnis von Nutzen und Risiken sprachen. Diese Daten wurden jedoch nicht veröffentlicht. (Mehr)
- HPV-Impfstoffe:  
Phase III Studien wurden hier als „placebo-kontrolliert“ dargestellt. Tatsächlich erhielten Prüf- und Kontrollgruppen aber gleichermaßen die Zusatzstoffe, die für die Auslösung von Nebenwirkungen verantwortlich

waren. Die Aussage, dass „Nebenwirkungsrisiken bei Prüf- und Placebo-Gruppe gleich seien“, war daher irreführend. (Mehr)

- Pandemrix©-2009:

Die Zulassungsstudien dieses Impfstoffes bezogen sich auf relativ wenige Testpersonen. Die Versicherungen der Gesundheitsbehörden, der Impfstoff sei sorgfältig geprüft worden, erwiesen sich im Nachhinein als falsch. Interne Reports der Herstellerfirma hatten aber offenbar frühzeitig auf Sicherheitsmängel hingewiesen. (Mehr)

Phase III Studien werden wirtschaftlichen und organisatorischen Gründen meist in Länder mit schwachen Gesundheitssystemen und weniger strengen ethischen Standards durchgeführt. Ihnen folgt in der Regel nach Prüfung einer Aufsichtsbehörde in Industrieländern eine Zulassung. Theoretisch müsste dann die Anwendung des neuen Medikamentes durch sorgfältige Phase IV- oder Anwendungs-Studien begleitet werden.

Dies wären zwingend erforderlich, wenn das Vorsorgeprinzip angewendet würde („Im Zweifel nicht Schaden!“). Wenn noch nicht bekannt ist, ob eine neue Substanz bei vielen Menschen über einen langen Zeitraum zu seltenen Erkrankungen führen könnte, wäre nach Anwendung des Vorsorgeprinzips eine Markteinführung unter strenger wissenschaftlicher Begleitung zulässig. Das ist jedoch meist nicht der Fall.

#### Die Umkehr des Vorsorgeprinzips

Von den Herstellern wird meist argumentiert, dass das durch die sorgfältige Durchführung von Phase III Studien die Unbedenklichkeit ihres Produktes belegt sei. Denn es seien keine Beweise für gravierende Nebenwirkungen beobachtet worden. Zugleich habe sich die Vermutung bestätigt, dass die neue Substanz von erheblichem Nutzen sein könnte. Ethisch sei es deshalb nicht gerechtfertigt, der Masse der Bevölkerung das neue Mittel vorzuenthalten. Es sei daher ethisch geboten, das Vorsorgeprinzip umzukehren: „Wenn möglich handeln, um zu nutzen!“

Begleitend wird diese Argumentation der Pharmahersteller durch massive Werbekampagnen für das neue Produkt. Damit wird eine starke Nachfrage erzeugt. Und der öffentliche Druck trägt dann dazu bei, dass die Gesundheitsbehörden meist zügig und bereitwillig Empfehlungen für einen Masseneinsatz aussprechen.

Mehr

- Denguefieberimpfung (Philippinen 2017)
- Vorsorgeprinzip