

1982 Nr 27

Statement auf der Pressekonferenz des BPI in Wiesbaden am 24.4.1982
nach den Statements gemäß Tagesordnung

K. Überla:

Herr Vogel, meine Damen und Herren,
ich bin - wie vermutlich auch einige von Ihnen - hierher gekommen,
um vom BPI etwas Neues zu hören, was wir vielleicht noch nicht kannten.
Ich habe heute morgen nichts wesentlich Neues gehört, etwas was wir
nicht im Prinzip gekannt oder berücksichtigt hätten bei unserer Ent-
scheidung. Eines ist mir freilich deutlich geworden: wieviel schwerer
es der BPI und der BHI hätten, zur Arzneimittelsicherheit beizutragen,
ohne das BGA.

Das von uns angeordnete Maßnahmenbündel schränkt ärztliches Handeln
nicht ein, hält für den Verbraucher weiterhin alle Substanzen bereit und
informiert ihn sachgerecht über die Risiken, die nun einmal gegeben
sind. Gegen eine korrekte Information ist wohl nichts zu sagen.

Aus der Fülle der angesprochenen Punkte möchte ich nur ganz wenige
herausgreifen.

Zunächst einige Zahlen, weil ich nach Zahlen gefragt worden bin, wie
sie u. a. von uns dem Ausschuß für Verschreibungspflicht vorgelegt
worden sind:

Der Analgetika-Verbrauch in Tonnen pro Jahr in der Bundesrepublik
hat zwischen 1976 und 1980 beim Metamizol von 156 auf 224 Tonnen
zugenommen, d. h. um ca. 50 % in vier Jahren. Bei der Acetylsalicyl-
säure zum Vergleich liegt er etwa doppelt so hoch und hat in dieser
Zeit um etwa 12 % zugenommen, von 402 auf 454 Tonnen pro Jahr. Beim
Metamizol kann man annehmen, daß sich der Verbrauch im letzten Jahr-
zehnt mindestens verdoppelt hat. Haben sich bei konstanter Bevölkerung
die Schmerzen verdoppelt in zehn Jahren? Wohl kaum. Es werden mehr
Schmerzmittel für banale Indikationen verwendet, insbesondere Metamizol
und dadurch ändert sich die Risiko-Nutzen-Relation.

Wie lange sollte eigentlich diese Indikationsausweitung nach Meinung
der verantwortlichen Industrie noch weitergehen?

Aus dem Spontanmeldungssystem, das über die Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft und teilweise an das BGA läuft, sind uns in den
vergangenen Jahren gemeldet worden: 55 Todesfälle durch Schock nach

...

Metamizol - davon 54 nach Injektionen - und 12 Todesfälle durch Agranulozytose nach Metamizol - davon der überwiegende Teil nach oraler Gabe. Beim Propyphenazon und Phenazon liegen nur jeweils ein Todesfall nach Agranulozytose vor, d. h. wesentlich weniger bei vergleichbarem Verbrauch. Damit ist ein eindeutiges Risikogefälle Metamizol - Propyphenazon - Phenazon gegeben, das von allen Sachverständigen im Prinzip anerkannt wird. Diese Zahlen begründen die Unterschiede zwischen den Maßnahmen des BGA bezüglich der genannten Substanzen.

In der Literatur sind außerdem 34 Todesfälle an Agranulozytose nach Metamizol gesichert berichtet.

Die Inzidenzschätzung schwankt. Dass es tatsächlich Todesfälle gibt, ist unbestritten. Die Forderung von Vogel - nach dem Zitat von Fülgraff die Fakten müssen reproduzierbar und plausibel sein - ist hier voll erfüllt. Es treten immer wieder Todesfälle auf, weitere Meldungen gehen bei uns ein. Die Fakten sind also reproduzierbar. Auch an der Plausibilität besteht kein Zweifel. Es ist im Grunde gleichgültig, ob 20 bis 80 Todesfälle pro Jahr in der Bundesrepublik auftreten oder nur 10. Wir sind der Meinung, daß bei dieser Sachlage eindeutige Maßnahmen durch das BGA erforderlich waren und sind.

Freilich liegt die eigentliche Unerträglichkeit darin, daß wir nach jahrzehntelangem Massengebrauch seltene Risiken immer noch so ungenau abschätzen können. Warum weiß man darüber eigentlich nicht mehr? Warum wurde die Boston-Studie nicht schon vor zehn Jahren begonnen? Wie lange wollen wir uns noch unsichere Daten leisten? Hier liegt die eigentliche Lektion, die wir aus dem Fall Metamizol lernen müssen. Wir wissen alle, was wir tun könnten - wenigstens im Prinzip -, aber keiner tut es konsequent.

Jedenfalls kann das BGA nicht auf das Ergebnis einer Boston-Studie warten, auch nicht ein Jahr. Sie hätte früher vorliegen können. Sie könnte auch die bisherigen Daten bestätigen, das ist wahrscheinlich. Wenn wir warten würden, wäre das ein klarer Präzedenzfall: Man setze eine große Studie an, um Maßnahmen des BGA zunächst zu verhindern. Dann ist man das Problem erst einmal drei Jahre los.

Das BGA greift mit den angeordneten Maßnahmen nicht in die ärztliche Therapie ein, es regelt nur den Rahmen und informiert die Patienten.

Das BGA führt auch keine Bedürfnisprüfung über die Hintertür durch, sondern die gesetzlich vorgesehene Risiko-Nutzen-Abwägung. Es handelt sich auch nicht um eine versteckte "Bereinigung" des Marktes, das bleibt den B-Kommissionen überlassen.

Herr Vogel sagte: "Die Pressearbeit des Amtes hat die Journalisten vor den Kopf gestoßen." Ich überlasse das Urteil den Journalisten, nicht dem Bundesverband. Die Presse hat insgesamt überlegt und abgewogen berichtet. Die Bevölkerung ist nicht mehr verunsichert worden als unbedingt erforderlich. Dies gilt auch für das Fernsehen. Herr Vogel, Sie haben viele andere Leute zitiert - nicht das BGA. Zu den Meinungen von anderen möchte ich mich nicht äußern.

Herr Seidscheck - hier möchte ich nur einen Punkt aufgreifen - sagte, daß ich als Vorsitzender der Kommission A etwas anderes gefordert hätte als als Präsident des Bundesgesundheitsamtes. Dies trifft nicht zu. Nach bestehendem Recht ist es dem Bundesgesundheitsamt verwehrt, eine Zulassungskommission offiziell bei Risiko-Nutzen-Abwägungen zu hören. Die Kommission A, von der Sie meinen, daß sie gehört werden müsse, war bei der Zulassung von Metamizol nie beteiligt. Deswegen besteht auch keine Differenz zwischen meiner damaligen Forderung als Vorsitzender der Kommission A und meiner jetzigen Haltung.

Herr Kramer stellt die Frage, warum greift man nur die Gruppe der Pyrazolone, d. h. eine Präparategruppe, heraus? Dies hat zwei Gründe, 1
2 erstens, weil hier das Risiko besonders groß ist, und zweitens, weil keiner alles gleichzeitig tun kann. Seine weitere Frage, warum man nicht unabhängige Sachverständige ~~einsetzt~~ einschaltet, kann ich nicht verstehen. Das BGA hat ein offizielles Hearing durchgeführt, in dem Sachverständige aller Gruppen vertreten waren. Die Firmen hatten die Möglichkeit, sachverständige Stellungnahmen schriftlich beim BGA einzureichen. Im Ausschuß für Verschreibungspflicht war den Firmen die Möglichkeit gegeben, unabhängige Sachverständige mitzubringen. Auch beim Widerspruch bleibt es den Firmen unbenommen, Sachverständige zuzuziehen. Wie lange und welche Sachverständigen möchten Sie denn noch hören? Hierzu sind alle Möglichkeiten voll ausgeschöpft worden.

Herr König sagte: "Das Bundesgesundheitsamt greift in das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient ein." Dies trifft nicht zu. Das Vertrauen der Patienten in die Ärzte wird durch korrekte Information

erhöht, nicht verkleinert. Inwiefern ist es eine unerträgliche Bevormundung der Ärzte, wenn Indikationen bei deutlichem Risiko eingeschränkt werden?

Herr Forth, Sie haben nach der Relevanz des Spontanmeldesystems gefragt. Das Spontanmeldesystem gestattet bei allen Einschränkungen im Prinzip eine Risikoabstufung. Die Aussage, daß das Metamizol ein höheres Risiko hat als das Propyphenazon und Phenazon, kann man aus dem Spontanmeldesystem durchaus ableiten. Ihre weitere Frage war die nach der Gleichbehandlung aller Präparate und nach dem Durchdenken aller Alternativen. Zu fordern, daß alle Alternativen analysiert sein müssen als Voraussetzung für Maßnahmen, würde bedeuten, daß ein Handeln des BGA überhaupt nicht mehr möglich wäre.

Die Attacke und die Kritik, die hier teilweise geritten wurde, könnte das Ziel haben, das Amt möglichst eng an die industrielle Kette zu legen. Meine Herren, mehr als wir beim Metamizol konsultiert haben, können und werden wir nicht konsultieren. Die geäußerte Verfahrenskritik ist unberechtigt und läßt sich im einzelnen widerlegen. Ich kann hierauf nicht näher eingehen. Der wohlbegründete Verdacht, ja die Gewißheit, daß Metamizol bei Anwendungsgebieten, wie sie heute noch erlaubt sind, in seltenen Fällen zum Tod führt, ist von allen unbestritten. Die Häufigkeitsschätzungen variieren, sonst besteht Konsens.

Wie kann es dann ein Hersteller heute noch verantworten, nicht auf unsere Anwendungsbeschränkungen einzugehen - es handelt sich ja nicht um die Rücknahme vom Markt oder um die Rezeptpflicht, sondern nur um die korrekte Information der Ärzte und der Verbraucher über die Sachlage und die Risiken.

Ich habe kein Verständnis dafür, wenn die Industrie diesen unseren Weg nicht mitgeht. Hier fängt die Verantwortung der Hersteller für die Menschen an, die nicht nur ein Lippenbekenntnis sein kann. Meine Frage an Sie: Handelt ein Hersteller bei der gegebenen Sachlage noch verantwortlich, wenn er Widerspruch einlegt? Die Bereitschaft zum verantwortlichen Handeln im Sinne der Verbraucher muß nun von den Herstellern gezeigt werden. Schüchterne Ansätze dazu haben wir - bei allem Säbelrasseln - hier gehört.