

SSRI-Antidepressiva Arzneimittelzulassung in der Kritik

Ging bei der Zulassung von Antidepressiva aus der Gruppe der SSRI alles mit rechten Dingen zu? Das wollte die Bundestagsfraktion von Die Linke genauer wissen und stellte eine Kleine Anfrage an die Bundesregierung. Aber die gab nur ausweichende Antworten.¹

In Deutschland wurden im Jahr 2016 rund 1,5 Milliarden Tagesdosen Antidepressiva verordnet.² Den größten Anteil hat die Gruppe der sogenannten Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI-Antidepressiva). Diese Medikamente werden oft bei psychischen Erkrankungen wie Depression oder Angststörungen verordnet.

Eigentlich sollte es im besonderen Interesse von Aufsichtsbehörden für Arzneimittel liegen, dass Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente gewährleistet sind. Doch danach sieht es zumindest bei dem SSRI-Antidepressivum Zoloft® (Wirkstoff Sertralin) nicht aus. Laut Anfrage von *Die Linke* gibt es deutliche Hinweise, dass in den Firmenunterlagen – also der Basis eines Zulassungsverfahrens – die Risiken des Wirkstoffs gezielt verschleiert wurden. Auch stelle sich die Frage, ob die Zulassungsbehörde die Unterlagen zu diesem Medikament ausreichend geprüft habe.

Die Kritikpunkte

Die Linksfraktion hatte die Bundesregierung gefragt, ob das „Ausselektieren von 90% der Fälle von Suizidversuchen, vollendeter Suizide und Suizidalität unter Zoloft® aus klinischen Studien bei der Bewertung der Risiken von Zoloft®“ nicht ein hinreichender Tatbestand sei, um die Gültigkeit der Bewertung durch das pharmazeutische Unternehmen in Zweifel zu ziehen. Mit anderen Worten: dass die Bewertung des Herstellers falsch war. Und der zweite Kritikpunkt: Eine umfassende behördliche Prüfung der Risiken von Zoloft® habe „sehr wahrscheinlich nicht stattgefunden“, so die Gesundheitspolitiker von Die Linke. Sie konnten sich bei ihrer Einschätzung auf die Zulassungsdokumente stützen, die sich ein deutscher Bürger nach umfassender Recherche erkämpft hatte. Seine Frau hatte sich das Leben genommen. Dies stand seiner Ansicht nach im Zusammenhang mit der Einnahme von Zoloft®.

Tatenlose Aufsichtsbehörde

Ferner wollte Die Linke wissen, warum das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „bislang nichts unternommen hat“. Das Arzneimittelrecht schreibt nämlich zwingend vor, die Zulassung auszusetzen, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Medikament bei seiner Zulassung nicht ausreichend geprüft wurde.

Die Bundesregierung weiche den konkreten Fragen jedoch komplett aus, kritisiert Kathrin Vogler, gesundheitspolitische Sprecherin der Linksfraktion. Statt die gut begründete Kritik zur Kenntnis zu nehmen, stelle „sich die Bundesregierung schützend vor die Pharmakonzerne“.³

Die Regierung erklärte dazu, das pharmazeutische Unternehmen habe im Zulassungsverfahren alle „relevanten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten aus klinischen Studien zu Zoloft® vorgelegt“. Bei der Bewertung der Risiken



habe die Behörde diejenigen schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht berücksichtigt, die nach Ansicht des Herstellers oder der an der Prüfung beteiligten Ärzte nicht kausal durch das Medikament ausgelöst wurden. Dies betraf insbesondere sämtliche Suizide. „Solche Ereignisse, die im Folgenden einer Kausalitätsprüfung nicht standhalten, fließen grundsätzlich nicht in die Bewertung des Risikoprofils eines Arzneimittels ein“, so die Bundesregierung in ihrer Antwort.

Das ist eine ziemlich merkwürdige Argumentation, findet GPSP. Denn klinische Studien sind ja gerade dazu da, Nutzen und Schaden einer Behandlung herauszufinden. Wenn die Gefahr suizidaler Handlungen bei der Behandlung mit einem Antidepressivum häufiger ist als bei Einnahme eines Scheinmedikaments, ist das ein ernstes Warnsignal, dem Anbieter und Behörden nachgehen müssen. Diese Verpflichtung ist besonders gegeben bei der Zulassung von Arzneimitteln, weil in diesem Stadium noch zu wenig über die Nebenwirkungen bekannt ist.

Damals wie heute gilt: Depressionen gehen mit einer erhöhten Suizidalität einher. Wie soll ein Arzt einen Zusammenhang mit dem Medikament vermuten und seinen Verdacht melden, wenn er selbst nicht zuvor auf die Möglichkeit hingewiesen wurde, dass auch das Medikament der Auslöser sein könnte?

Es gab schon Anfang der 1990er Jahre, also bereits vor der Zulassung von Sertralin im Jahr 1996, negative Erfahrungen mit anderen SSRI-Antidepressiva und



Hinweise darauf, dass diese Mittel bei Menschen mit und ohne Depression Selbsttötungstendenzen auslösen oder gegebenenfalls verstärken können.^{4,5}

Interessenkonflikte

Auch Fragen der Linksfraktion zu möglichen Interessenkonflikten des derzeitigen Präsidenten der Arzneimittelaufsichtsbehörde BfArM und seine Verbindungen zum damaligen Gutachter im Zulassungsverfahren von Zolof[®] beantwortete die Regierung nur sehr allgemein. Sie schrieb, „dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete ... oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen können“. Das ist ein wörtliches Zitat aus dem Arzneimittelgesetz, mehr nicht.⁶ Unzulässige Kontakte einiger Mitglieder der Zulassungskom-

mission, über die die Süddeutsche Zeitung 2013 berichtete,⁷ habe es nicht gegeben.

Bei einer so pauschalen Antwort drängt sich die Frage auf, ob in diesem Fall das Ministerium für Gesundheit seiner Aufsichtspflicht für die Zulassungsbehörde BfArM gerecht wurde und ob das Wohl und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten tatsächlich immer höchste Priorität bei der Zulassung haben.

- 1 Bundestag (2017) Drucksache 18_13452
- 2 Schwabe U und Paffrath D (Hrsg.) (2017) Arzneiverordnungs-Report 2017. Heidelberg: Springer
- 3 DAZ (2017) Zulassung von Antidepressiva weiter in der Kritik. 19. Aug.
- 4 AkdÄ (2004) Bekanntgabe: SSRI und Suizidalität? www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Bekanntgaben/Archiv/2004/200409242.html
- 5 arznei-telegramm[®] (2005) 36, S. 45
- 6 Arzneimittelgesetz §77a
- 7 Goetz J und Fuchs C (2013) Die Pille zum Glück. Süddeutsche Zeitung, 16. Feb.