



Einpflanzung eines neuen Hüftgelenks: Patienten nur mangelhaft zusammengeflickt

BERTRAM SOLCHER / AGENTUR FOCUS

GESUNDHEIT

„Gefährliche Schnarchnasigkeit“

Von der Spritze bis zum Roboter: Jährlich werden in Deutschland 23 Milliarden Euro für Medizinprodukte ausgegeben. Manche schädigen mehr, als sie helfen, einige töten sogar. Die zuständige Bundesbehörde schaut hilflos zu – sehr zum Verdruss von Ministerin Ulla Schmidt.

Es war einer dieser Tage, die Eltern niemals vergessen. Ramona Hellmann saß im St. Marienhospital von Vechta am Bett ihres Sohnes Sven. Die Ärzte hatten dem damals Sechsjährigen einen Tumor aus dem Kopf geschnitten. Jetzt sollte er seine achte, seine letzte Anwendung der Chemotherapie bekommen.

Es schien Krankenhausroutine: An der linken Brust hatten die Mediziner zuvor einen sogenannten Port mit einem Venenkatheter unter die Haut gepflanzt, ein fingernagelgroßes Metallstück mit einem Kern aus Silikon. In dieses kleine Gehäuse spritzten sie jedes Mal die zelltötenden Infusionen, um nicht immer wieder erneut in die Vene stechen zu müssen.

Doch an diesem Tag war etwas anders. „Sven sah komisch aus, und er hatte Schmerzen“, sagt Ramona Hellmann, sie schob die Bettdecke beiseite und sah, dass sich Svens Brustkorb um rund zehn Zentimeter hochgewölbt hatte. Ramona Hellmann rannte zum Arzt, der röntgte Svens Brust – und sah, dass der „Port kaputtgegangen war“. Rund drei Liter aus den Infusionsbeuteln waren nicht in die Blutbahn gesickert, sondern in den Brustkorb geflossen.

Am nächsten Tag bekam Sven Fieber. Die Ärzte entschlossen sich zu einer Notoperation. Ein Stück Schlauch, etwa 20 Zentimeter lang, hatte sich vom Port gelöst, es schob sich durch die Blutbahnen. Doch der erste Eingriff reichte nicht.

Denn der Schlauch war sogar durch Svens Herz gewandert und hatte in der Lungenvene eine Embolie ausgelöst.

Sven überlebte mit Glück. Inzwischen ins Klinikum Oldenburg verlegt, gelang es den Chirurgen dort, mit einem Herzkatheter, an dessen Ende eine winzige Zange befestigt war, das Stück Plastik wieder aus seinem Körper herauszupulen.

Hartmut Koch, der damalige Chefarzt am Vechtaer St. Marienhospital, war dennoch nicht zu beruhigen – es sei ja nicht das erste Mal in seinem Krankenhaus durch dieses „fehlkonstruierte“ Produkt ein Menschenleben gefährdet worden. Und was es noch schlimmer machte: dass sich die Behörde, die solche Apparate aus dem Verkehr ziehen sollte, offenbar nicht für das Drama interessierte.

Koch sagte, es müsse „eine Rückrufaktion stattfinden“, und er telefonierte mit dem zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); er fragte, ob erst „jemand sterben muss“, bis das Amt etwas unternahme. Die Beamtin habe ihm geantwortet, es handle sich „um einen Einzelfall“. Ihre Behörde sehe deshalb keinen Grund einzugreifen.

Seit dem Vorfall mit Sven Hellmann zählt Kinderarzt Koch zu den schärfsten Kritikern des BfArM, einer „Bundesbehörde mit gefährlicher Schnarchnasigkeit“, wie er sagt – noch dazu eine, die dem Druck der medizinischen Industrie ziemlich hilflos ge-

genüberstehe. Schließlich gilt es, einen gigantischen Markt zu überwachen: Allein 23 Milliarden Euro werden in Deutschland mit Medizinprodukten wie dem Port umgesetzt, der bei Sven versagte; hinzu kommen rund 40 Milliarden für Arzneimittel. Jahr für Jahr werden Novitäten auf diesen lukrativen Markt geworfen: Spritzen, Skalpelle und Rollstühle, künstliche Kniegelenke und Ernährungssonden, Beatmungsgeräte und Operationscomputer.

Es ist ein kaum überschaubarer Basar, und der Nutzen vieler angeblicher Innovationen ist höchst umstritten. Immer häufiger versuche die Industrie, neue Produkte in den Klinikalltag einzuführen, ohne ihre Wirkung wissenschaftlich geprüft zu haben, klagt Michael Forsting, Direktor des Instituts für Radiologie der Uniklinik Essen. Kein TÜV, keine Zulassungsstelle hält sie auf.

Der Patient glaubt sich in Sicherheit, er vertraut den Überwachungsbehörden und baut auf den wissenschaftlichen Fortschritt. Er denkt, dass bei den Behandlungen nur umfassend geprüfte Geräte zum Einsatz kommen. Ein Irrglaube: Zwar verzeichnete die Behörde von 2000 bis 2007 einen fulminanten Anstieg an Risikomeldungen, von 1934 auf 4646 im Jahr. Doch grundsätzlich geändert hat sich nichts: Noch immer warnt das BfArM äußerst selten vor kritischen Apparaten, noch immer kommen Geräte zum Einsatz, die längst verboten gehören, und noch immer kom-

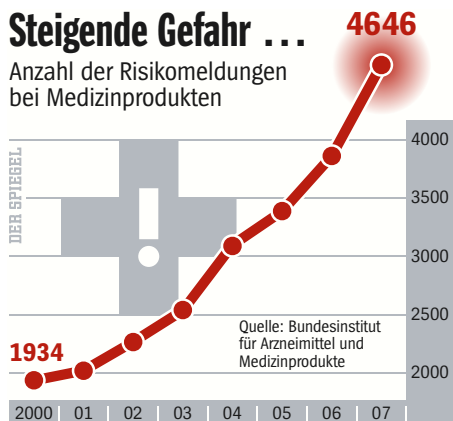
men Menschen um. Genau gerechnet sind 262 Personen von Januar 2005 bis Ende 2007 im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt gestorben; darunter sind 150 Tote, bei denen bis heute keiner weiß, woran es genau gelegen hat – Kollateralschäden einer Industrie mit soliden Wachstumszahlen.

150 ungeklärte Todesfälle, eine Quote von 57 Prozent, das ist ziemlich viel in einem Land, in dem man sich sonst Mühe gibt, ungewöhnliche Vorfälle lückenlos aufzudecken – Gerichtsgutachter bringen manchmal Wochen damit zu, die Schuldfrage beim Blechschaden eines Autos zu ermitteln.

Noch schlechter sieht die Bilanz bei den „kritischen“ Fällen wie dem von Sven Hellmann aus, die zwar nicht mit dem Tod des Patienten endeten, aber mit Dauerschäden oder schweren Eingriffen. Von den 930 gemeldeten Fällen blieben 711 unaufgeklärt – mehr als drei Viertel. Natürlich wissen sie im BfArM, dass sie mit diesen Zahlen ein Problem haben, und weil das Bundesgesundheitsministerium die Zahlen sehr genau registriert hat, auch mit dem Ministerium.

Steigende Gefahr ...

Anzahl der Risikomeldungen bei Medizinprodukten



... und die Folgen

Festgestellte Auswirkungen bei Risikomeldungen*, Fallzahlen

Auswirkungen:

Keine/vernachlässigbar



Gering (keine Behandlung erforderlich)



Schwerwiegend (Behandlung erforderlich)



Kritisch (chirurgische/intensivmedizinische Behandlung erforderlich)



Tod

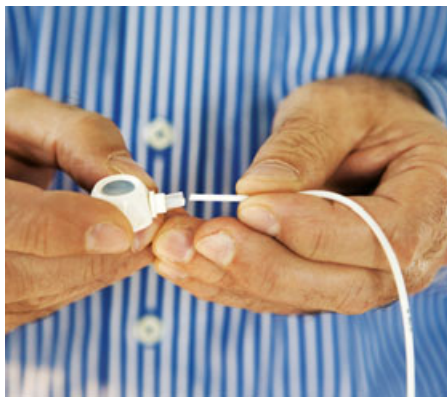


Grad der Schädigung unbekannt



Fehlerursache
 ■ mit Produktbezug
 ■ nicht feststellbar
 ■ ohne Produktbezug

* Vom 1.1.2005 bis 31.12.2007 abschließend bewertete Meldungen.



IMPLANTAT AUSSER KONTROLLE

Nach dem Abriss des Schlauchs von einem Portkatheter mussten Ärzte den sechsjährigen Sven Hellmann in einer Notoperation retten.



Patient Hellmann

In der Berliner Regierungskoalition ist auch ein Streit über die Qualität des BfArM entbrannt. Ministerin Ulla Schmidt (SPD) würde am liebsten große Teile der Behörde durch eine privatwirtschaftlich organisierte Dienstleistungsagentur ersetzen – weil sie erhebliche Lücken im heutigen System sieht. Nur: Obwohl die Privatisierung sogar im Koalitionsvertrag vereinbart war, stellt sich die CDU quer.

Für die Familie Hellmann käme die Neuordnung zwar ohnehin zu spät. Doch Ramona Hellmann will wissen, „wer verantwortlich dafür ist, dass so ein Produkt unseren Sohn fast das Leben gekostet hätte“. Vom BfArM erhielt die Mutter bisher keine Hilfe, deshalb hat sie den Hersteller des Ports selbst verklagt.

Es ist ein mühsames Verfahren. Der Hamburger Rechtsanwalt Matthias Teichner hat sich seit über 20 Jahren auf Medizinschäden spezialisiert, und er weiß aus vielen Fällen, dass „es sehr schwer ist, den Herstellern von Medizinprodukten beizukommen“. Auch Teichner blitzte beim BfArM ab. Es bestehe wegen der „niedrigen Vorkommnisrate derzeit kein Handlungsbedarf“, schrieb die Sachbearbeiterin. Und dies, obwohl der eingeschaltete Gutachter Hans Haindl, eine Koryphäe seines Fachs in Deutschland, davon ausgeht, dass das verwendete Material „möglicherweise nicht hinreichend beständig“ gewesen sei.

Nun geht der Streit erst richtig los. Der Anwalt der Herstellerfirma weist alle Schuld am Drama mit Sven zurück – was Chefarzt Koch derart empört, dass er seine Kollegen auf der 100. Jahrestagung für Kinderheilkunde in Berlin vor dem Portkatheter warnte. Ungeachtet dessen darf der Hersteller den Port weiter auf dem deutschen Markt vertreiben.

Der Vorgang ist keine Seltenheit, denn Versicherten wie auch deren Kassen fehle es an „Transparenz über gesundheitsge-

fährnde Zwischenfälle“, sagt Hanspeter Schneider, Bereichsleiter beim Medizinischen Dienst der Krankenkassen-Spitzenverbände. Grund dafür seien nicht allein die fehlenden Informationen, ergänzt der Sachverständige Haindl, sondern der Umgang damit: „Wir haben gute Daten, aber wir nutzen sie nicht.“ Weil das BfArM auf ihnen sitzt, als wäre der Schutz der Industrie wichtiger als der Schutz der Patienten.

Und so verlassen Patienten scheinbar geheilt das Krankenhaus, sind aber, ohne es zu wissen, bisweilen nur mangelhaft zusammengeflickt.

Beispiel künstliche Hüftgelenke: Jedes Jahr verpflanzen in Deutschland Mediziner über 170 000 solcher Implantate. Im Sommer 2004 tauchten erste Reklamationen über ein Produkt der österreichischen Firma Falcon Medical auf. Die neuen Hüftgelenke brachen ohne massive Fremdeinwirkung. Der Hersteller erkannte „Spannungsrisskorrosionen“ – und nahm das Modell vom Markt.

Doch bis zu diesem Zeitpunkt waren bereits 2369 Exemplare verkauft und eingesetzt worden. Einer, den es erwischte, war Hans-Joachim Zowe. Nach 40 Jahren als Bäcker, Möbelbauer und Tischler bekam der Mann aus der brandenburgischen Gemeinde Löwenberger Land schier unerträgliche Schmerzen in der Hüfte. Er erhielt ein neues Gelenk, und zunächst, sagt Zowe, „war alles wunderbar“. Er konnte wieder laufen und Rad fahren, alles ohne Schmerzen.

Im September 2007, gut drei Jahre nach seiner ersten OP, passierte es: Er arbeitete im Garten, wollte sich umdrehen – und hörte ein lautes Knacken. Er fiel zu Boden und ahnte sofort, was los war. Das Hüftimplantat war gebrochen. Wieder eine OP. Eine neue Hüfte.

Der Berliner Anwalt Jörg Heynemann vertritt neben Zowe einige Dutzend Falcon-Geschädigte und Krankenkassen, die das Geld für die teuren Operationen er-



HÜFTGELENK GEBROCHEN

Der 61-jährige Hans-Joachim Zowe bekam ein neues Hüftgelenk. Nach drei Jahren brach es.



BfArM-Zentrale in Bonn

HANS-CHRISTIAN PLAMBECK (L.); HANS-GÜNTHER OED (R.)

stattet haben wollen. Erst jüngst hat Heynemann das Gutachten eines renommierten Sachverständigen erhalten. Die ernüchternde Botschaft: Alle künstlichen Falcon-Hüften der betreffenden Baureihe können jederzeit und ohne Vorwarnung brechen.

Es gibt ältere Patienten, die wagen sich wegen der maladen Ersatzgelenke nicht mehr aus dem Haus. Doch Falcon verweigert ihnen eine Entschädigung. Geldangebote gibt es vorerst nur, wenn die eingebauten Hüftimplantate wirklich bersten. „Angeschmiert“, sagt Heynemann, seien besonders die Patienten, die keine Rechtsschutzversicherung hätten und sich deshalb die enorm langwierigen Verfahren finanziell nicht leisten könnten.

Das BfArM sollte die Deutschen eigentlich vor solchem Ungemach schützen, es beschäftigt immerhin 1060 Menschen. Doch die Medizinprodukte sind nur ein kleiner Nebenzweig der Bonner Behörde, die 1994 als eines von mehreren Nachfolgeinstituten des Bundesgesundheitsamts gegründet wurde. Das Gros der Mitarbeiter kümmert sich um die Zulassung von Medikamenten. Eine weitere Abteilung prüft Nebenwirkungen, die erst nach der Zulassung auffallen.

Jeder in der Behörde weiß, dass sie vor allem an diesen beiden Kriterien gemessen wird: Bei den Zulassungen geht es darum, dass neue, vielleicht lebensrettende Medikamente möglichst schnell in die Apotheken kommen. Und der Maßstab für die Streichung einer Zulassung ist auch sehr klar definiert: nie wieder Contergan. Nichts wäre für das BfArM schlimmer als ein Medikament, das es zu spät vom Markt nimmt – nachdem Patienten verkrüppelt oder gestorben sind.

Daneben erscheinen die Medizinprodukte eher als leidiger Sekundärzweig. Auf 400 000 verschiedene Hilfsmittel schätzt der Sprecher der Behörde, Ulrich Heier, den deutschen Markt, doch so genau weiß das niemand.

Es gibt nämlich kein Register für Medizinprodukte. Keine Behörde hat im Blick, was so alles auf dem Markt ist. Denn anders als bei den Arzneimitteln hat das BfArM mit deren Zulassung nichts zu tun.

Die ist allein Sache der Industrie. Der Hersteller muss sich nur irgendwo in Europa ein zugelassenes Prüfinstitut suchen, das dem Gerät ein CE-Zeichen als Sicherheitssiegel aufklebt. Etwa der TÜV oder die Dekra. Wie bei einem Mixer oder einem Radiowecker.

Anschließend steht der Firma der ganze EU-Markt offen. Dass allerdings die Qualität der Prüfinstitute in der EU ziemlich schwankt, gehört auch im BfArM zum Allgemeinwissen. Und genauso, „dass in einigen Ländern manches käuflich ist“, wie sein früherer Leiter Harald Schweim sagt.

Der derzeitige Chef, Johannes Löwer, hat deshalb auch so seine Probleme mit diesem System: „Bei risikoreichen Medizinprodukten bin ich kein Freund davon.“ Der Kontrolleur – das Prüfinstitut, das die Sicherheitssiegel vergibt – werde vom Kontrollierten bezahlt. „Und die Bundesbehörden sind relativ weit außen vor.“

Auch seine eigene. „Wir haben keine starke Stellung“, räumt Löwer ein.

Sicher: Wenn ein Medizinprodukt versagt, sind sowohl die Hersteller als auch die Anwender verpflichtet, eine Warnmeldung an das BfArM zu schreiben. Insgesamt 11 895 waren es von Anfang 2005 bis Ende 2007; 75-mal brannten und explodierten

Geräte, 97-mal gab es Stromschläge und Kurzschlüsse; 91-mal klemmten sich Patienten etwas ein; seit 2004 starben allein 16 Menschen, weil Klinikbetten einklappten.

Aber merkwürdig: Obwohl es theoretisch in jedem Fall zwei Melder geben müsste – einen Hersteller und einen Anwender –, kamen 6961 Hinweise von den Produzenten oder deren Vertriebsfirmen, nur 1637 von den Nutzern. Wer nicht meldet, macht sich nicht strafbar, und das BfArM hat keine Möglichkeiten, Vertuschter zu bestrafen.

Das BfArM erfährt deshalb längst nicht alles, was bei Medizinprodukten schief läuft. Und wie sollte es auch: Die Bonner Behörde nimmt nur in Ausnahmefällen selbst mal ein Gerät in die Hand. Sie ist keine Stiftung Warentest für Medizinprodukte, sie geht nicht in Geschäfte, kauft nicht ein, schraubt nicht auf. Sie ist eine

Behörde der Akten und der Toten: „Das BfArM entscheidet nach Aktenlage; erst bei Zwischen- oder Todesfällen untersucht man, woran es lag“, rüffelt Schweim, der ehemalige Chef.

Für selbständiges Suchen ohne Anlass sind bei Medizinprodukten die Bundesländer zuständig, die das mal mehr tun oder, je nach Etat und Personal, auch mal weniger. Das BfArM sammelt lediglich die Schadensmeldungen, fordert den Hersteller auf, einen Verbesserungsvorschlag zu machen, überlegt, ob der wohl ausreicht, und wenn nicht, schickt es eine Empfehlung an das zuständige Bundesland.

Auch BfArM-Chef Löwer hofft deshalb auf mehr Kompetenzen. Allerdings kann nur härter zuschlagen, wer auch härter zuschlagen will, und den Beweis ist das BfArM bis heute schuldig geblieben. „Die Neigung von Beamten, hart durchzugreifen, ist nicht sehr ausgeprägt“, sagt Ex-Leiter Schweim, inzwischen Professor an der Uni Bonn.

Und so geraten immer wieder Patienten in die Innovationsfalle. Implanon etwa galt als modernes, sicheres und einfaches Verhütungsmittel – ein kleines, vier Zentimeter langes Stäbchen, das Frauen in den Oberarm eingepflanzt wird und durch die Abgabe winziger Mengen eines synthetischen Gelbkörperhormons bis zu drei Jahre lang Schwangerschaften verhindern soll. Doch welche Frau, die in der Praxis ihres Frauenarztes die 28-seitige Werbebroschüre des Herstellers liest, weiß denn schon, dass das BfArM seit der Einführung rund hundert Berichte über ungewollte Schwangerschaften bei Implanon vorliegen hat? Und wer informiert darüber, dass in den Niederlanden 15 Frauen entschädigt wurden, die schwanger geworden und in deren Körper die Stäbchen nicht mehr aufzufinden waren?

Auch für die Berlinerin Jutta M. schien Implanon eine reizvolle Alternative. Die 35-Jährige vertrat die Pille nicht gut. In der Praxis ihrer Frauenärztin las sie von dem Verhütungsmittel. Wenige Tage später hatte ihre Gynäkologin ihr das Implantat für 310 Euro in den Oberarm gepflanzt.

Doch schon am selben Abend bekam Jutta M. Schmerzen. Sie ging deshalb in die Notaufnahme eines Krankenhauses, zu einem Neurologen und zu ihrer Frauenärztin. Keiner konnte helfen. Schließlich landete

„Die Neigung von Beamten, hart durchzugreifen, ist nicht sehr ausgeprägt.“

sie in der Berliner Charité, das Stäbchen sollte wieder raus. In einer einstündigen OP suchte der Chirurg in ihrem Oberarm, er fand nichts. 19 Tage später der zweite Versuch, diesmal von M.s Gynäkologin. Ein- einhalb Stunden dauerte der Eingriff. Wieder blieb das Implantat unauffindbar.

Jutta M. war verzweifelt, sollte der Fremdkörper für immer in ihrem Körper bleiben? Sie rief bei der Hotline von Implanon an, eine Stimme verwies sie dort an einen Mediziner, der im Ruf stehe, schon „Stäbchen entfernt zu haben, die als unauffindbar galten“. Von diesem Arzt erfuhr die Berlinerin erstmals, dass sich auch andere Frauen beschwert hatten, weil ihre Hormonstäbchen irgendwo in den Muskeln verschwunden waren. Der Mann für „komplizierte Fälle“ befreite sie in der Tat von dem Hormonspeicher.

Mit ihrem Anwalt Frank Teipel prozessierte Jutta M. und bekam schließlich vom Landgericht Berlin 2000 Euro Schmerzensgeld zugesprochen – nicht vom Implanon-Hersteller, sondern von ihrer ehemaligen Ärztin, die sie nicht ausreichend aufgeklärt habe. Deren Anwalt hielt selbst diese Mini-Entschädigung für nicht gerechtfertigt: Schließlich, so sagte er in der Verhandlung, habe sie doch auch einige Monate „Spaß gehabt“ mit dem Präparat.

Hätte das BfArM auch in diesem Fall viel eher warnen müssen? Oder hätte es nicht zumindest öffentlich darüber aufklären sollen, dass es Fälle verschwundener Verhütungstäbchen gibt? Mit Implanon sei ein „erhebliches Risiko“ verbunden, warnt der Anwalt Teichner. Er vertritt eine Mandantin, deren Stäbchen ins Fettgewebe gewandert war – und verklagt nun den Hersteller auf Schadensersatz. Die Pharma-Firma Organon aus Oberschleißheim betont hingegen, dass bei einer korrekten Einlage eine Verschiebung des Verhütungsmittels „so gut wie nicht vorkommt“.

Es ist eine generelle Frage, wie stark der Gesundheitsmarkt reguliert werden soll. „Aus gutem Grund“, sagt Norbert Schmacke, Professor für Gesundheitsforschung an der Universität Bremen, werde dieser Markt stärker kontrolliert als andere Bereiche.

Doch schon die existierende Überwachung werde „fortwährend kritisiert oder verteu- felt“, von der Industrie überzogen mit Vorwürfen wie „Fortschrittsfeindlichkeit und Standortgefährdung“.

Dabei haben die Bonner bislang keinen einzigen Medizinskandal aufgedeckt. Das machen ihnen bislang immer die Arzneimittelwächter aus den USA oder England vor. Auch beim jüngsten Skandal im März schlugen zuerst die amerikanischen Aufseher Alarm und nahmen Chargen des Blutverdünners Heparin vom Markt; erst dann zogen die deutschen Behörden nach, eine hiesige Firma hatte offenbar ebenso



NINJA RUCKER

FETTGEWEBE AUFGELÖST

Corinna Silber nahm ein neues Insulinpräparat. An den Stichstellen bekam sie Dellen. Die Einbuchtungen sind heute noch da.

verunreinigte Rohstoffe bei einem chinesischen Lieferanten bezogen.

Als „organisierte Verantwortungslosigkeit“ beschreibt ein Mitarbeiter von Gesundheitsministerin Ulla Schmidt das Klima in der Behörde. Dort gelte das Motto: „Deckung geht vor Sicht“, keiner wolle Entscheidungen treffen, deswegen würden Unterschriften immer nur im Kollektiv geleistet; Mitzeichnungspflicht nenne sich das.

Insider kritisieren, dass es beim BfArM nicht einmal einen strengen Ablaufplan gibt, wie Kontrollen auszusehen haben. Sind sich zwei Bearbeiter in der Beurteilung eines Sachverhalts nicht einig, bleibt die Arbeit erst einmal liegen. Kein Wunder, dass die deutsche Arzneimittelbehörde als eine der langsamsten auf der ganzen Welt gilt. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit für einen nationalen Zulassungsantrag beträgt derzeit 450 Tage. „Es müssten Anstrengungen unternommen werden“, sagte Schmidts Staatssekretär Klaus Theo Schröder vor Pharma-Managern in klei-

ner Runde, „die gesetzliche Bearbeitungsfrist von 210 Tagen“ zu erreichen.

Auch darum machte sich Gesundheitsministerin Schmidt im vergangenen Jahr an die Reform. Sie wollte das BfArM nach dem Vorbild der Bundesanstalt für Arbeit umbauen und teilweise privatisieren, mit einem Verwaltungsrat an der Spitze, strafferen Strukturen und mit anderer Bezahlung. Es gab bereits einen Gesetzesentwurf, doch dagegen formierte sich breiter Widerstand, von der Linken bis zur FDP und letztlich auch vom Koalitionspartner CDU/CSU. So blieb alles, wie es war – und niemand ist zufrieden.

Und so müssen Patienten weiter leiden, an den Folgeschäden von Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie an der restriktiven Informationspolitik des BfArM. Patienten wie Corinna Silber, die sich im vergangenen Jahr in ihrer Not an die Bonner Behörde wandte. Die Mittdreißigerin aus Berlin ist Diabetikerin und spritzt sich seit 27 Jahren Insulin. Weil ihr altes Medikament vom Markt genommen werden sollte, pries ihr Arzt das gerade neu eingeführte Präparat Levemir der Mainzer Firma Novo Nordisk Pharma an.

Corinna Silber setzte es sich wie gewohnt in den linken und den rechten Oberschenkel. Doch nach einiger Zeit bekam sie an den Einstichstellen seltsame Dellen. Sie fragte einen Arzt, und dieser riet ihr, fortan in die Hüfte und den Bauch zu spritzen. Auch dort fand sie bald diese Einbuchtungen. Als die Dellen immer größer wurden, setzte sie das Medikament nach 18 Monaten ab.

Doch ihr Fettgewebe an Oberschenkel, Bauch und Hüfte wurde weiter förmlich aufgefrassen. Bald war es an diesen Stellen ganz verschwunden, die Haut lag unmittelbar auf dem Muskel. Corinna Silber traut sich seither nicht mehr ins Schwimmbad, sie kann auch keine enganliegende Jeans mehr anziehen. „Ich habe meine Würde verloren, weil man mir ansieht, dass ich behindert bin“, sagt die Mutter einer Tochter.

Sie ging von Arzt zu Arzt, sie recherchierte im Internet, kontaktierte den Hersteller. Niemand konnte ihr sagen, worunter sie wirklich litt. So suchte Corinna Silber schließlich Rat beim BfArM. Was sie erzähle, gebe es kein zweites Mal, richtete man ihr aus, das Amt könne nichts tun, sie sei ein Einzelfall, mal wieder einer. „Die haben mich regelrecht abgekanzelt“, sagt Corinna Silber, sie hätten gesagt, „ja, ja, die böse Pharma-Industrie hat immer Schuld“.

Erst als sie selbst 1500 Euro investierte und auf eigene Kosten eine Magnetresonanztomografie durchführen ließ, erhielt sie Klarheit: Sie leidet unter Lipoatrophie, einem Schwund des Fettgewebes, der nur durch das neue Präparat verursacht worden sein kann.

Inzwischen ist auch aus diesem Leidensfall ein Rechtsfall geworden. Silbers Anwalt Jörg Heynemann braucht dazu nähere Informationen über Levemir. Aber das BfArM verweigert deren Herausgabe, Frau Silber müsse zunächst „ihren Schaden“ nachweisen, heißt es in einem Schreiben, etwa durch ein ärztliches Gutachten. Jetzt klagt der Anwalt auf Herausgabe der Daten.

Auch die Herstellerfirma von Levemir weist, wie üblich in solchen Fällen, alle Vorwürfe zurück. Immerhin: In den neuen Packungsbeilagen des Insulinpräparats ist Corinna Silbers Krankheit inzwischen als bekannte Nebenwirkung aufgeführt.

JÜRGEN DAHLKAMP,
UDO LUDWIG, BARBARA SCHMID

In der Behörde gelte das Motto „Deckung geht vor Sicht“, sagt ein Mitarbeiter der Ministerin.