



# Kommission für Verstöße der Psychiatrie gegen Menschenrechte Deutschland e.V.

## Im Einsatz für die Menschenrechte

KVPM Deutschland e.V. · Amalienstr. 49a · 80799 München

25.10.2012

### **Beschwerde wegen willkürlicher erfundener Krankheiten im neuen psychiatrischen Diagnosebuch DSM-V – Warnung vor weiterer Kostenexplosion im Gesundheitswesen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die psychiatrischen Diagnosen, die den millionenfachen Verschreibungen von Psychopharmaka hierzulande jedes Jahr zugrunde liegen, beruhen auf dem psychiatrischen Handbuch DSM-IV. Diagnosen und Diagnosekriterien wurden in vollkommen unwissenschaftlicher Weise durch Mehrheitsbeschluss von APA-Komitee-Mitgliedern in das Buch gewählt.

Im Mai 2013 soll nun die 5. Auflage dieses Diagnosewerkes, das DSM-V, herausgegeben werden. Die Diagnosen sind so haarsträubend, dass Prof. Allen Frances, Cheforganisator des DSM-IV und emeritierter Professor der Duke University, öffentlich warnt: *„Wir kommen an den Punkt, wo es kaum noch möglich ist, ohne eine geistige Störung durchs Leben zu kommen – oder zwei oder eine Handvoll.“* Prof. Frances weiter: *„Die Folge wird die totale Medikalisierung des Normalen sein, die ernsthafte psychische Störungen trivialisieren und zu einer Flut unnötiger medikamentöser Behandlungen führen wird. DSM-5 könnte die Welt mit zehn Millionen neuer aber falscher Patienten füllen.“* Anbei drei einschlägige Presseartikel dazu (als PDF und Weblink).

**Quelle:** Handelsblatt 23.10.2009: „Psychologie – Die Krankheit lauert überall“ [www.handelsblatt.com/technologie/forschung-medizin/medizin/die-krankheit-lauert-ueberall/v\\_detail\\_tab\\_print,3286462.html](http://www.handelsblatt.com/technologie/forschung-medizin/medizin/die-krankheit-lauert-ueberall/v_detail_tab_print,3286462.html)

#### **Gründungsmitglied:**

Dr. Thomas Szasz, Professor für Psychiatrie, emeritus

#### **Beiratsmitglieder:**

Bernd Trepping, Präsident  
Nicola Cramer, Vizepräsidentin der KVPM Deutschland e.V.  
Peter Talkenberger, Koautor des Buches „Die Männer hinter Hitler“  
Elvira Manthey, Überlebende der Nazipsychiatrie

#### **Wissenschaft, Medizin und Gesundheit:**

Prof. Dr.-Ing. Hans Ruscheweyh  
Dr. med. Gottfried A. Lange  
Dr. Thomas Röder  
Dr. med. Ursula Bauer-Ditges  
Dr. Wera Maubach-Chandra  
Dr. rer. nat. Philipp Sonntag  
Reinhard Danne, Arzt  
Dr. Joachim Weber

#### **Rechtsanwälte:**

Stephan Mönnighoff

#### **Kunst und Unterhaltung:**

Enrique Ugarte, Dirigent & Komponist  
Chill E.B., US-Rapper

KVPM Deutschland e.V. · Amalienstraße 49a · 80799 München · Tel: +49-89-273 03 54 · Fax: +49-89-28 98 67 04  
Vereinssitz München · VR 8166 Amtsgericht München · IBAN DE 60 7001 0080 0086 5848 04 · BIC PBNKDEFF  
info@kvpm.de · www.kvpm.de · de.cchr.org · www.cchr.at · www.cchr.ch

Die deutsche Kommission (KVPM) wurde 1972 von Mitgliedern der Scientology Kirche in München gegründet.  
Die KVPM ist Teil des Netzwerkes der Citizens Commission on Human Rights (CCHR) mit über 250 Ortsgruppen in 34 Ländern zur Aufdeckung von Korruption und Missständen in der Psychiatrie.

**Quelle:** taz 13.05.2011: „Krankheitsbegriff wird erweitert – Psychiatrie für alle“  
<http://www.taz.de/!70621>

**Quelle:** Süddeutsche Zeitung 10.07.2011: „Psychiatrie – Das Buch des Wahnsinns“  
<http://www.sueddeutsche.de/wissen/2.220/psychiatrie-das-buch-des-wahnsinns-1.1118134>

Als Menschenrechtsverein erachten wir es für dringend geboten, Entscheidungsträger des Gesundheitswesens über diese gefährliche Entwicklung zu informieren.

Sie haben die Möglichkeit effektive Maßnahmen zu ergreifen, um eine willkürliche Kostenexplosion im Gesundheitswesen durch eine Pathologisierung normalen Verhaltens zu verhindern.

1. Wir fordern Sie auf alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, damit der medizinische Grundsatz „nihil nocere“ durch eine psychiatrische Behandlung gesunder Menschen mit gefährlichen Psychopharmaka nicht zur Farce verkommt.
2. Warnen Sie die Öffentlichkeit und Experten im Gesundheitswesen, z.B. durch Veröffentlichungen von Artikeln in Fachpublikationen, über die gefährlichen Folgen, die sich durch diese weitere Entgleisung aus dem Bereich Psychiatrie anbahnt.
3. Richten Sie einen entschiedenen Apell gegen die Übernahme dieses Machwerkes (DSM-V) in die kommende ICD-11 und die damit einhergehende Verbindlichkeit für das deutsche Gesundheitswesen.
4. Wenden Sie sich mit einer entsprechenden Begründung an das Bundesministerium für Gesundheit, das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), zur Kenntnisnahme ebenso an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und den GKV-Spitzenverband.

Hier einige Fakten, welche die Dringlichkeit einer Reform der psychiatrischen Diagnostik verdeutlichen:

Mit Sorge verfolgen wir seit Jahren die ungebrochen steigenden Verschreibungszahlen von Psychopharmaka an Kinder und Jugendliche aufgrund der Diagnose „ADS/ADHS“ und machen Politik und Öffentlichkeit auf diese Problematik aufmerksam.

Im Jahr 2009 wurden in Deutschland 57,8 Millionen Tagesdosen Psychostimulanzien im Wert von 117,7 Millionen Euro an Kinder und Jugendliche verordnet. Das meistverschriebene psychiatrische Stimulans Methylphenidat (enthalten in Ritalin, Medikinet, Concerta, Equasym u.a.) wurde im Wert von 93,6 Millionen Euro verschrieben.

(Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2010)

Methylphenidat kann zu so gravierenden Nebenwirkungen führen wie Herz-Kreislauf-Versagen und Schlaganfall, weiterhin kann es zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Wachstumsverzögerungen u.a. kommen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte die Entscheidung der EU Kommission umgesetzt und eine Zulassungsänderung zum 1. September 2009 verfügt. Darüber hinaus hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Arzneimittelrichtlinie für Methylphenidat, aufgrund des Risikos, das vor allem für Kinder und

Jugendliche mit der Einnahme dieser Substanz verbunden ist, mit Wirkung zum 1. Dezember 2010 verschärft.

Die Diagnosekriterien für ADS/ADHS stammen von einer Abstimmung mit Handzeichen während einer Tagung eines Komitees der American Psychiatric Association (APA) im Jahr 1987, bei der die Diagnosekriterien für „ADS/ADHS“ als psychische Störung bzw. Krankheit durch Mehrheitsbeschluss der Teilnehmer ins Leben gerufen und anschließend im psychiatrischen Diagnosebuch DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) verschreibungsfähig gemacht wurde.

Prof. Frances äußerte jüngst öffentlich Reue über sein Werk von damals, nachdem mittlerweile erkannt wurde, dass diese Diagnosekriterien in den USA einen regelrechten Psychopharmaka-Boom bei Kindern verursacht haben, wodurch heute eine Million Kinder in USA fälschlich Psychopharmaka erhalten.

Keine andere medizinische Disziplin könnte derart willkürlich und unwissenschaftlich verfahren. Niemand käme auf die Idee über die Existenz von Krebs, einer Lungenentzündung oder eines Knochenbruchs per *Abstimmung* bzw. *Mehrheitsbeschluss* zu entscheiden, dennoch bildet diese Methode die Grundlage für die Existenz der gegenwärtigen psychiatrischen Diagnosen. Die Folgen sind nicht nur für Kinder und Jugendliche gravierend.

So wurden hierzulande letztes Jahr Tranquilizer im Wert von 82 Millionen Euro, Antidepressiva im Wert von 656 Millionen Euro und Neuroleptika im Wert von über 1 Milliarde Euro verordnet.

(Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2010)

Anbei finden Sie eine Chronologie internationaler Warnungen von Arzneimittelbehörden vor gefährlichen „Neben“-Wirkungen von Psychopharmaka. Bis diese Warnungen endlich offiziell ausgesprochen wurden, waren bereits Tausende Hilfesuchender todbringenden Nebenwirkungen zum Opfer gefallen.

(siehe Anhang)

Mit der Aufdeckung der Risiken von Psychopharmaka haben sich die Schadenersatzklagen entsprechend erhöht. Anbei eine Kurzbeschreibung einiger Fälle, in denen Pharmafirmen insgesamt mehr als 4,9 Milliarden US Dollar (3,3 Milliarden Euro) an straf- und zivilrechtlicher Buße oder in einem Vergleich gezahlt haben.

(siehe Anhang)

### **Das DSM-V ist Vorbild für die in Europa erscheinende ICD-11**

Finanzielle Verflechtungen mit der Pharmaindustrie spielen bei der „Kreation“ von Diagnosen und deren Kriterien zum Teil eine wesentliche Rolle. In einer im Mai 2006 in den USA veröffentlichten Studie wurde aufgedeckt, dass 100% der Psychiater, welche die Kategorien von emotionalen Störungen (deren Behandlung fast immer aus Psychopharmaka besteht) per Abstimmung ins DSM einführten, verhüllte, finanzielle Verbindungen zu Pharmafirmen hatten.

(Quelle: Lisa Cosgrove et.al.: „Financial Ties between DSM-IV Panel Members and the Pharmaceutical Industry“, in *Psychotherapy and Psychosomatics*, Band 75, Nr. 3, 2006, S. 154-160)

Die Gefahr dieses Werkes für die Bundesbürger:

In Deutschland und den anderen EU-Ländern wird das DSM zwar nicht zur Diagnose und zur Abrechnung mit den Krankenkassen verwendet, wohl aber zum Zwecke der psychiatrischen Forschung und „Konsensbildung“. Zur Diagnose psychischer Störungen und zur Abrechnung der Behandlungskosten wird europaweit das Kapitel V Psychische und Verhaltensstörungen der

Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandten Gesundheitsprobleme (ICD, aktuelle Ausgabe 10) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verwendet. Dieses Kapitel beruht jedoch auf dem DSM, und dessen neu erfundene Störungen werden in die parallel geplante ICD-11 Eingang finden und können gesunde Menschen aufgrund einer Verhaltensweise oder eines Lebensstils pathologisieren.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns über die von Ihnen eingeleiteten Maßnahmen informieren.

Für weitere Informationen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Quitt

## **Chronologie von Warnungen von Arzneimittelbehörden weltweit:**

Folgendes sind Beispiele für Warnungen vor Psychopharmaka, die von Arzneimittelbehörden rund um die Welt herausgegeben wurden. Sie zeigen ein ständig wachsendes Bewusstsein über die Gefahren und den Missbrauch dieser Substanzen.

### **Tranquilizer (Anxiolytika, Benzodiazepine):**

**Oktober 1991** Die britische Regierung nahm das sedativ-hypnotische Mittel Halcion (Triazolam) aufgrund der gefährlichen Nebenwirkungen vom Markt.

**März 2007** Die US-Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel (FDA) warnte davor, dass sedativ-hypnotische Mittel die gefährliche Nebenwirkung des „im Schlaf Autofahrens“ hervorrufen könnte. Dabei fahren die Betroffenen Auto, während sie nicht völlig wach sind und können sich hinterher nicht daran erinnern. Im Februar 2008 warnte die Behörde davor, dass Halcion auch Schwellungen an der Zunge und im Kehlkopf verursachen könnte sowie zu Atembeschwerden, Verschluss des Rachens, Übelkeit und Erbrechen führen könnte, was auf eine ernste allergische Reaktion im ganzen Körper hindeutet.

### **Antidepressiva:**

**Februar 2000:** Die australische Arzneimittelbehörde (TGA) berichtete, dass Antidepressiva Alpträume verursachen können, insbesondere die SSRI-Präparate Prozac (Fluoxetin), Zoloft (Sertralin), Paxil (Paroxetin) und Celexa (Citalopram).

**Juni 2003:** Die britische Arzneimittelbehörde (MHRA) empfahl, dass Seroxat (Paroxetin) nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Depressionen verwendet werden sollte, da ein erhöhtes Risiko für selbstverletzendes und suizidales Verhalten besteht .

**August 2003:** Die TGA berichtete, dass die Einnahme von SSRI-Antidepressiva während oder nach der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen kann. Dies beinhaltet Unruhe, Nervosität, schlechte Nahrungsaufnahme, Schlaflosigkeit, Lethargie und Magenprobleme.

**Oktober 2003:** Die TGA berichtete, dass die Antidepressiva Remeron, Avanza und Mirtazon (Wirkstoff bei allen: Mirtazapin) Krämpfe, Blutgerinnsel, Angst, Erregungszustände, Blutkrankheiten, Alpträume und Halluzinationen verursachen können.

**März 2004:** Die FDA warnte davor, dass SSRI-Antidepressiva „Angst, Erregungszustände, Panikattacken, Schlaflosigkeit, Gereiztheit, Feindseligkeit, Impulsivität, Akathisie [extreme Ruhelosigkeit, Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen], Hypomanie [abnormale Aufgeregtheit] und Manie [Psychose, charakterisiert durch übersteigerte Gefühle, Größenwahn] verursachen können.

**Juni 2004:** Die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada veröffentlichte stärkere Warnungen in Bezug auf neuere Antidepressiva, da Menschen aller Altersgruppen einem erhöhten Risiko von Verhaltens- oder Stimmungsänderungen ausgesetzt sind, die auch Selbst- oder Fremdverletzung beinhalten.

**August 2004:** Health Canada veröffentlichte eine Warnung davor, dass Komplikationen bei Neugeborenen auftreten können, wenn ihre Mutter während der Schwangerschaft Antidepressiva genommen hatte. Zu den berichteten Symptomen gehören Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme und/oder Atemprobleme, Anfälle, Muskelsteife, Nervosität und ständiges Weinen, die eine längere stationäre Aufnahme, Beatmungsgeräte und künstliche Ernährung erforderten.

**September 2004:** Die britische Behörde MHRA veröffentlichte Richtlinien darüber, dass die meisten SSRI-Antidepressiva aufgrund des erhöhten Risikos von Suizid und Feindseligkeit nicht an Kinder verabreicht werden sollten.

**Oktober 2004:** Die FDA ordnete an, dass Pharmafirmen eine schwarz umrandete Warnung in die Gebrauchsinformationen von Antidepressiva aufnehmen müssen, die darauf hinweisen, dass diese Mittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Suizidgedanken und -handlungen hervorrufen können. In Neuseeland und später auch in Japan veröffentlichten die Gesundheitsbehörden ähnliche Warnungen. Im Mai 2007 setzte die FDA das Risikoalter auf 24 Jahre herauf.

**Juni 2005:** Die FDA warnte vor einem potenziellen Risiko von suizidalem Verhalten bei Erwachsenen, die SSRI-Antidepressiva nehmen.

**August 2005:** Die TGA berichtete, dass SSRI-Antidepressiva einen „neuen Ausbruch von Selbstmordimpulsen“ bei Erwachsenen hervorrufen können, ebenso Erregungszustände, Nervosität und Angst, und dass beim Entzug ähnliche Symptome auftreten können.

**August 2005:** Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) veröffentlichte ihre stärkste Warnung vor dem Einsatz von SSRI-Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen und erklärte, dass diese Psychopharmaka „suizidale Verhaltensweisen (Suizidversuch und Suizidgedanken) sowie Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut)“ auslösen können.

**September 2005:** Die FDA berichtete, dass Schwangere, die während der ersten 3 Monate Antidepressiva nahmen, Kinder mit schweren Herzschädigungen oder Missbildungen zur Welt gebracht hatten. Im März 2006 gab Health Canada eine ähnliche Warnung heraus.

**September 2005:** Die FDA wies den Pharmahersteller Eli Lilly an, die Gebrauchsinformationen von Strattera (Atomoxetin) zu ändern und eine umrandete Warnung auf ein erhöhtes Risiko von Suizidgedanken bei Kindern und Jugendlichen hinzuzufügen. (Strattera ist ein neueres Antidepressivum, das gegen „ADHS“ verschrieben wird.)

**Oktober 2005:** Die FDA verlangte von Eli Lilly, den Gebrauchsinformationen ihres Antidepressivums Cymbalta (Duloxetin) eine Warnung vor Leberschäden hinzuzufügen.

**November 2005:** Die FDA verfügte einen aktualisierten Beipackzettel für das Antidepressivum Effexor XR (Venlafaxin) mit der Information, dass es Mordgelüste hervorrufen könne.

**Mai 2006:** Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gab eine Warnung zum Wirkstoff Paroxetin (enthalten in den Antidepressiva Paroxat, Seroxat, Tagonis u.a.) heraus, demzufolge bei Neugeborenen ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen am Herzen besteht, wenn die Mutter ein solches Mittel während der Schwangerschaft genommen hat.

**Juli 2006:** Die FDA warnte vor dem Risiko einer tödlichen Lungenkomplikation bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft SSRI-Antidepressiva genommen hatten.

**Juni 2007:** Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) kam zu dem Ergebnis, dass für alle Wirkstoffe aus den unterschiedlichen Gruppen von Antidepressiva neue Warnhinweise zum Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken, insbesondere in der Altersgruppe der unter 25-Jährigen, in die Produktinformationen aufgenommen werden müssen.

**Februar 2008:** Die FDA warnte davor, dass die Verwendung des Antidepressiva-Pflasters Emsam (Selegilin) zur klinischen Verschlechterung und Suizidrisiko führen kann.

**Dezember 2008:** Die FDA ordnete an, dass die Sicherheitshinweise von SSRI- und SNRI-Antidepressiva eine Warnung vor dem Risiko des malignen neuroleptischen Syndroms enthalten müssen. Dabei handelt es sich um eine potenziell tödliche toxische Reaktion, die mit Fieber, Verwirrtheit, Herzrasen und extremer Muskelsteife einhergeht.

**März 2009:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ordnete in einem Bescheid an pharmazeutische Hersteller in Deutschland mit Wirkung zum 1. Juni 2009 an, dass „einheitliche Warnhinweise zum erhöhten Risiko für suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen“ in die Fach- und Gebrauchsinformationen der insgesamt 26 Wirkstoffe aus den verschiedenen Gruppen von Antidepressiva aufzunehmen sind.

**Mai 2009:** Das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt revidierte die Warnhinweise für SSRI-Antidepressiva und erklärte: „Es gibt Fälle, in denen wir einen direkten Zusammenhang [von Feindseligkeit, Angst und plötzlichen Gewalttaten] mit der medikamentösen Behandlung nicht ausschließen können.“

**August 2009:** Die TGA warnte davor, dass Cymbalta (Duloxetin) das Serotonin-Syndrom (überhöhter Serotoninspiegel) hervorrufen könnte. Zu den Symptomen gehören Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, Herzrasen, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, erhöhte Temperatur, gesteigerte Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

## **Neuroleptika:**

**September 2003:** Die FDA verlangte von den Herstellern von sechs atypischen (neueren) Neuroleptika, eine Warnung über die potenziellen Risiken von Diabetes und Veränderungen des Blutzuckerspiegels hinzuzufügen.

**Juni 2004:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichte eine Warnung, dass bei älteren Patienten mit Demenz die Häufigkeit von Schlaganfällen (auch mit Todesfolge) bei einer Behandlung mit dem Neuroleptikum Risperdal (Risperidon) signifikant höher ist als im Vergleich zu Patienten, die Placebo erhielten.

**Juni 2004:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wies auf eine wichtige Zulassungsänderung des Neuroleptikums Zyprexa hin, gemäß der die Gebrauchsinformation aktualisierte Angaben zum erhöhten Risiko für das Auftreten von Schlaganfällen, einschließlich solchen mit tödlichem Verlauf, bei älteren Patienten mit Demenz enthalten muss. Sowie: "Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Einnahme von Zyprexa Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürzen und Schwierigkeiten beim Gehen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet."

**April 2007:** Die TGA warnte davor, dass atypische Neuroleptika das lebensbedrohliche maligne neuroleptische Syndrom verursachen können, das sich u.a. durch Muskelsteife, Fieber, Delirium, instabilen Blutdruck und Koma zeigt.

**Mai 2007:** Die FDA genehmigte Veränderungen in den Sicherheitshinweisen für die Injektionslösung von Haldol (Haloperidol), um davor zu warnen, dass es Missbildungen am Herzen und „plötzlichen und unerwarteten Tod“ verursachen kann.

**August 2007:** TGA berichtete, dass alle atypischen Neuroleptika unwillkürliche Bewegungen und Muskelsteife verursachen können. Über 1200 Betroffene, die dies berichteten, hatten sich davon nicht mehr erholt.

**Januar 2008:** Die FDA ordnet an, dass den Sicherheitshinweisen für Seroquel eine Warnung vor erhöhten Cholesterinwerten und ernsten Herzbeschwerden hinzugefügt werden muss.

**April 2009:** Health Canada warnte davor, dass atypische Neuroleptika eine potenziell lebensbedrohliche Agranulozytose (starke Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen) hervorrufen können, die zu ernsthaften Beschwerden führt.

**Juni 2009:** Die britische MHRA warnte davor, dass die Einnahme von Neuroleptika mit einem erhöhten Risiko einer potenziell tödlichen Verklumpung des Blutes verbunden sein kann.

**Dezember 2009:** Dezember 2009: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hält es für erforderlich, die Produktinformationen aller Antipsychotika (Neuroleptika) in den Abschnitten "Warnhinweise" und "Nebenwirkungen" zu ergänzen. Die Risiken konventioneller Neuroleptika hinsichtlich der Sterblichkeit bei Demenzpatienten und für das Auftreten von Thrombosen und Schlaganfällen bei Anwendung aller Neuroleptika (konventioneller und atypischer) wurden in der EU neu bewertet.

## **Stimulanzien:**

**Juni 2005:** Die FDA gab Änderungen der Gebrauchsinformationen von Methylphenidat-haltigen ADHS-Stimulanzien (Ritalin u.a.) bekannt, um davor zu warnen, dass sie „visuelle Halluzinationen, Suizidgedanken, psychotisches Verhalten sowie Aggressionen oder gewalttätiges Verhalten“ verursachen können.

**August 2005:** ordnete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit sofortiger Wirkung an, dass in den Produktinformationen von Strattera (Atomoxetin) darauf hingewiesen werden muss, dass dieses Mittel suizidales Verhalten (z.B. Suizid-Gedanken, Suizid-Versuche) und aggressives oder feindseliges Verhalten bei Kindern auslösen kann. [Atomoxetin ist ein Antidepressivum aus der Klasse der selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, wird jedoch als Stimulans gegen „ADHS“ verschrieben.]

**Februar 2006:** Health Canada verschärfte die Warnungen vor Ritalin und ähnlichen Stimulanzien: Bei Personen, in deren Familie Herzprobleme auftraten oder die körperlicher Anstrengung ausgesetzt sind, können diese Mittel den Blutdruck und die Herzfrequenz erhöhen. Im Mai wurde ergänzend mitgeteilt, dass dies zu „Herzstillstand, Schlaganfällen und plötzlichem Tod führen könnte.“ Im September wurde weiter davor gewarnt, dass die Psychopharmaka Erregungszustände und Halluzinationen verstärken könnten.

**Oktober 2006:** Die TGA wies die Hersteller von Ritalin und Dexamphetamin an, die Warnhinweise zu verstärken, nachdem es Beschwerden darüber gegeben hatte, dass Ritalin Kopfschmerzen, Übelkeit, Magersucht, Schläfrigkeit und Depressionen verursachen kann.

**Februar 2007:** Die FDA veröffentlichte einen Warnhinweis, dass Stimulanzien mit ernsten psychiatrischen Problemen sowie mit Beeinträchtigungen der Herzgefäße in Verbindung gebracht wurden, die u.a. zu Schlaganfällen, Herzanfällen und plötzlichem Tod führten.

**Oktober 2007:** Das japanische Gesundheitsministerium strich Ritalin aufgrund seines Missbrauchspotenzials von der Liste zugelassener Medikamente zur Behandlung von Depressionen.

**Januar 2009:** Die EMEA verfügte, dass die Packungsbeilagen von Stimulanzien mit dem Wirkstoff Methylphenidat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet und Rubifen) eine Warnung enthalten müssen, da sie „Depressionen, Selbstmordgedanken, Feindseligkeit, Psychosen und Manie verursachen oder verschlimmern können“ sowie kardiovaskuläre Nebenwirkungen hervorrufen können. Desweiteren sollten Patienten, welche diese Mittel länger als ein Jahr lang nehmen, erneut untersucht werden, um zu festzustellen, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

**September 2009:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schränkte die Zulassung für Methylphenidat-haltige Arzneimittel aufgrund schwerer unerwünschter Wirkungen (erhöhtes Risiko für Herzversagen und Schlaganfälle) ein.

### **Stimmungsstabilisierer:**

**August 2000:** Die FDA wies die Hersteller von Valproat-haltigen Stimmungsstabilisierern (z.B. Depakote) an, auf den Packungsbeilagen eine schwarz umrandete Warnung vor potenziell tödlichen Fällen von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) anzubringen.

**März 2008:** Die FDA verfügte einen Warnhinweis auf der Packungsbeilage von Depakote (Natriumvalproat), da Hypothermie (Absinken der Körpertemperatur), Selbstmordgedanken und Fehlfunktionen der Schilddrüse auftreten können.

**April 2009:** Die FDA ordnete an, dass die Packungsbeilagen von acht Stimmungsstabilisierern, die gegen die „bipolare Störung“ verschrieben werden (auch gegen epileptische Anfälle verwendet), eine Warnung bezüglich des Risikos von Selbstmordgedanken enthalten müssen.

**Juni 2009:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wies in einer Risikoinformation u.a. darauf hin, dass Natriumvalproat mit dem Auftreten einer bestimmten Form der Blutarmut (PRCA) in Verbindung gebracht wurde.

## **Zusammenfassung von Schadenersatzklagen wegen Psychopharmaka:**

Mit der Aufdeckung der Risiken von Psychopharmaka schoss die Anzahl der Schadenersatzklagen in die Höhe. Hier werden nur einige der Fälle aufgeführt, die dazu geführt haben, dass Pharmafirmen im Rahmen von strafrechtlichen und zivilrechtlichen Gerichtsverfahren sowie bei Vergleichen über 4,9 Milliarden Dollar (3,3 Milliarden Euro) gezahlt haben.

**25. Mai 2001:** Der Richter Barry O’Keefe des Obersten Gerichtshofes von New South Wales in Australien stellte fest, dass das Antidepressivum Lustral (Zolofit) teilweise dafür verantwortlich war, dass sich der friedliche, gesetzestreue David Hawkins in einen gewalttätigen Mörder verwandelte. Der Richter O’Keefe sagte: „Frau Hawkins wäre höchstwahrscheinlich nicht ermordet worden, wenn Herr Hawkins kein Lustral genommen hätte.“<sup>1</sup>

**6. Juni 2001:** Tobin gegen GlaxoSmithKline (GSK): Die Geschworenen eines Bezirksgerichts im US-Bundesstaat Wyoming urteilten gegen GSK sprachen den Angehörigen von Donald Schell 6,4 Millionen Dollar (4,4 Millionen Euro) zu. Donald Schell hatte zwei Tage das Antidepressivum Paxil von Glaxo wegen Schlaflosigkeit genommen, als er seine Frau, seine Tochter, seine Enkeltochter und schließlich sich selbst erschoss.<sup>2</sup>

**30. November 2002:** Eine Klage von Diane Cassidy aus dem US-Bundesstaat Pennsylvania gegen Eli Lilly wurde durch einen Vergleich beigelegt. Cassidy hatte Prozac genommen, um Gewicht zu verlieren. Sie bekam Selbstmordgedanken und beging einen Selbstmordversuch. Cassidy überlebte zwar, blieb aber infolge der zugefügten Verletzungeneinseitig gelähmt und geistig behindert. Die Höhe der Vergleichssumme wurde nicht bekannt gegeben.<sup>3</sup>

**16. April 2003:** USA gegen GSK: Der Pharmakonzern Glaxo Smith Kline (GSK) stimmte einer Zahlung von 87,6 Millionen \$ (59,7 Millionen €) zu, um zivilrechtliche Ansprüche des US-Justizministeriums beizulegen. Den Vorwürfe zufolge habe GSK der staatliche US-Krankenversicherung Medicaid überhöhte Rechnungen für das Antidepressivum Paxil und ein weiteres Mittel ausgestellt.<sup>4</sup>

**16. April 2004:** Einreichung der ersten landesweite US-Sammelklage gegen Eli Lilly und Company. Bei den Klägern handelte es sich um amerikanische Bürger, die das Neuroleptikum Zyprexa genommen hatten. Sie wurden durch die Anwaltskanzleien Parker & Waichmann, LLP und Douglas & London, LLP (LLP = eine Rechtsform der Personengesellschaften nach englischem/US-Recht) vertreten. In der Klage hieß es, dass drei Personen nach Zyprexa-Einnahme an Diabetes erkrankten. Die Klage wurde im US-Bezirksgericht New York eingereicht.<sup>5</sup>

**26. August 2004:** US-Bundesstaat New York gegen GSK: GSK zahlte 2,5 Mio. US-Dollar (1,7 Mio. €), um diesen Rechtsstreit beizulegen. Im Zuge des Verfahrens hieß es, die Unterdrückung von Forschungsergebnissen zu Paxil - die zeigten, dass dieses Antidepressivum bei Kindern das Risiko von Selbstmordgedanken und Suizid erhöhe – stelle einen „fortwährenden Betrug“ dar.<sup>6</sup>

**1. Oktober 2004:** Das Kartellverfahren bezüglich Remeron: Der in den Niederlanden ansässige Pharmahersteller Akzo Nobel und sein damaliges Tochterunternehmen Organon USA zahlen 59,8 Millionen US-Dollar (40,7 Millionen €) an mehrere Apotheken-Ketten in den USA, an Generalstaatsanwälte und Versicherungsunternehmen, um diesen Prozess beizulegen. Dem Konzern war vorgeworfen worden, verschiedene Maßnahmen durchgeführt zu haben, die darauf abzielten, den Wettbewerb mit denjenigen Firmen zu unterdrücken, die preiswerte äquivalente Generika zu verschreibungspflichtigen Medikamenten herstellten. So soll Akzo Nobel bzw. Organon ein Monopol auf ihrem Antidepressivum Remeron herbeigeführt haben.<sup>7</sup>

**(Anmerk. Generikum:** Ein Arzneimittel, das eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikaments ist.)

**7. April 2005:** Organon und Akzo Nobel zahlten zudem 36 Millionen US-Dollar (24,5 Millionen €) an alle 50 US-Bundesstaaten, um ähnliche Vorwürfe beizulegen. Diese Gelder wurde an diejenigen gezahlt, die Remeron gekauft hatten.<sup>8</sup>

**Juni 2005:** Sammelklage der USA wegen Zyprexa: Lilly stimmte einer Zahlung von 690 Millionen US-Dollar (470 Millionen €) zu, um Forderungen von 8000 Klägern beizulegen, die behaupteten, dass Zyprexa die Nebenwirkungen Diabetes und Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert) verursache.<sup>9</sup>

Im **Januar 2007** stimmte das Unternehmen zu, weitere 500 Millionen US-Dollar (340 Millionen €) zu zahlen, um 18 000 weitere Zyprexa-Klagen beizulegen.<sup>10</sup>

**8. November 2005:** Samuel Der-Yeghiayan, Richter an einem US-Bezirksgericht, verurteilte den Pharmahersteller Pfizer in einem Rechtsstreit bezüglich Zoloft. Die Witwe von Donald Zikis hatte Pfizer verklagt, nachdem ihr Mann Donald Zikis Selbstmord verübt hatte, während er das Antidepressivum Zoloft nahm. Seine Witwe argumentierte, Pfizer habe es unterlassen, die Verbraucher vollständig über die gefährlichen Nebenwirkungen von Zoloft aufzuklären. Das Gericht wies die Behauptung von Pfizer zurück, dass Warnhinweise auf dem Beipackzettel „Ärzten unter Umständen ein falsches Bild über die Risiken beim Verordnen dieses Mittels vermittelt hätte und sie von einer Verschreibung abschrecken könnte.“ Der Richter stimmte dem nicht zu und sagte, dass der Pharmakonzern jede beliebige Warnung, jeden Aufruf zur Vorsicht oder jeden Hinweis auf Nebenwirkungen anbringen könne und dafür keine Genehmigung der US-Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel (FDA) benötige.<sup>11</sup>

**26. April 2007:** Die in ganz Amerika tätige Verbraucherschutzorganisation Public Citizen erwirkte einen verbesserten Vergleich für die Eltern von Tausenden Kindern, denen das Antidepressivum Paxil verschrieben worden war. Mit der Sammelklage gegen GSK wurde Schadenersatz gefordert. Zudem wurde der Pharmafirma vorgeworfen, Eltern in die Irre geführt zu haben, da sie diese nicht darüber aufgeklärt hatte, dass dieses Psychopharmakon für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht nur wirkungslos, sondern gefährlich sei. GSK willigte ein, eine Vergleichssumme in Höhe von 63,8 Mio. Dollar (43,4 Mio. Euro) für die Opfer und Anwaltsgebühren zu zahlen.<sup>12</sup>

**21. Dezember 2006:** Der Pharmahersteller schloss einen Vergleich mit dem US-Justizministerium und erklärte sich zu einer Zahlung von 499 Millionen Dollar (340 Millionen Euro) bereit, um eine bundesweite Untersuchung seiner rechtswidrigen Marketingpraktiken für sein Neuroleptikum Abilify beizulegen. Bristol-Myers Squibb hatte Abilify gegenüber Ärzten zur Behandlung von Indikationen beworben, für die das Mittel nicht von der FDA zugelassen war (off-label use).<sup>13</sup>

**12. Juni 2007:** US-Sammelklage wegen Zyprexa: Der amerikanische Pharmakonzern Lilly einigte sich mit den Anwälten von rund 900 Klägern auf eine Zahlung, um den Rechtsstreit beizulegen. Gegenstand der Klagen waren die Nebenwirkungen des Neuroleptikums Zyprexa. Allerdings weigerte sich Lilly dann, die vereinbarte Summe zur Verfügung zu stellen.<sup>14</sup>

**27. März 2008:** US-Bundesstaat Alaska gegen Eli Lilly and Company: Im Streit um Zyprexa zahlte Eli Lilly eine Vergleichssumme in Höhe von \$ 15 Millionen (€ 10 Millionen) an den US-Bundesstaat Alaska. Darauf haben sich die beiden Parteien geeinigt, um den bereits seit 2006 dauernden Rechtsstreit beizulegen. Bei der zivilrechtlichen Klage des US-Staates Alaska ging es um Vorwürfe, Lilly würde Zyprexa illegal für Indikationen bewerben, für die es nicht zugelassen war und habe dabei die bekannten Nebenwirkungen wie Diabetes und erhöhte Blutzuckerwerte heruntergespielt.<sup>15</sup>

**1. April 2008:** USA gegen Otsuka Pharmaceutical: Die Pharmafirma Otsuka, Hersteller des Neuroleptikums Abilify, schloss einen Vergleich mit dem US-Justizministerium und erklärte sich zu einer Zahlung von 4 Millionen \$ (2,7 Millionen €) bereit. In dem Rechtsstreit war Otsuka eine illegale Vermarktung von Abilify vorgeworfen worden, nachdem der Pharmakonzern Abilify für Kinder und demenzkranke Senioren beworben hatte, obwohl es für diese Gruppen nicht zugelassen war. (Otsuka hatte dieses Psychopharmakon in Japan entwickelt und es dann gemeinsam mit Bristol-Myers Squibb in den USA vermarktet. Bristol-Myers Squibb hatte wegen ähnlicher Vorwürfe bereits im Dezember 2008 einen Vergleich geschlossen).<sup>16</sup>

**2. Oktober 2008:** US-Sammelklage wegen Paxil: Der Pharmariese GlaxoSmithKline (GSK) zahlte \$ 40 Mio. (€ 27,2 Mio.), um ein langwieriges Rechtsverfahren beizulegen. Im Rahmen der US-Sammelklage wurde GSK vorgeworfen, Studien unterdrückt zu haben, die aufzeigen, dass Paxil wirkungslos war und es bei Kindern verstärkt zu Selbstmordgedanken und Suizid führen könnte. Die Vergleichssumme wurde den US-Krankenkassen zurückerstattet, die für Paxil gezahlt hatten.<sup>17</sup>

**7. Oktober 2008** US-Bundesstaat Texas gegen Eli Lilly and Company: Ein 18 Monate dauerndes Ermittlungsverfahren, das nach dem texanischen Verbraucherschutzgesetz in 33 US-Bundesstaaten gegen Eli Lilly durchgeführt wurde, endete mit einem Urteil und der Verfügung, dass Lilly 62 Mio. Dollar (42 Mio. Euro) zahlen und sich damit einverstanden erklären musste, im Verlauf der nächsten sechs Jahre zahlreiche Einschränkungen und Reformen in den Bereichen der Werbung, des Marketings, der Kommunikation medizinischer Informationen und anderer Aspekte des Handels mit Zyprexa vorzunehmen.<sup>18</sup>

**15. Januar 2009:** USA gegen Eli Lilly and Company: Lilly einigte sich mit dem US-Justizministerium darauf, sich in einem *strafrechtlichen* Verfahren schuldig zu bekennen, mit seiner Zyprexa-Werbung für nicht von der FDA genehmigte Verwendungszwecke – insbesondere als Mittel gegen altersbedingte Demenz – gegen das Gesetz verstoßen zu haben. Lilly stimmte der Zahlung einer Geldstrafe in Höhe von 615 Millionen Dollar (416 Millionen Euro) zu. Zudem ging Lilly einen Vergleich ein, um eine *zivilrechtliche* Ermittlung auf Bundesebene in den USA beizulegen, indem es insgesamt 800 Millionen Dollar (545 Millionen Euro) zahlte, die zwischen der US-Bundesregierung und den US-Bundesstaaten aufgeteilt wurden.<sup>19</sup>

**2. März 2009: US-Bundesstaat** West Virginia gegen Johnson & Johnson: Martin Gaughan, Richter des Brook-County-Bezirksgerichts, verurteilte J&J zur Zahlung von 4,4 Millionen Dollar (2,9 Millionen Euro) an den Staat aufgrund falscher Angaben in seiner Werbung für zwei seiner Produkte an Ärzte, darunter das Neuroleptikum Risperdal.<sup>20</sup>

**29. April 2009:** US-Bundesstaat Georgia gegen Eli Lilly and Company: Lilly entschied sich zu einer Zahlung von \$ 15 Millionen (€ 10 Millionen) an den US-Bundesstaat Georgia, um die zivilrechtlichen Ansprüche beizulegen, die im Rahmen einer Klage des Generalstaatsanwaltes erhoben worden waren. Dabei ging es um die rechtswidrige Vermarktung des Psychopharmakons Zyprexa für Zwecke, für die das Mittel nicht von der US-Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (FDA) zugelassen war.<sup>21</sup>

**21. August 2009: US-Bundesstaat** West Virginia gegen Lilly: Lilly stimmte einer Zahlung von 22,5 Millionen Dollar (15,3 Millionen Euro) an den US-Bundesstaat West Virginia zu, um eine ähnliche Klage des Generalstaatsanwaltes beizulegen. Dabei ging es ebenfalls um die Werbepraktiken von Lilly in Bezug auf Zyprexa.<sup>22</sup>

**2. September 2009:** Das US-Justizministerium wies Pfizer zur Zahlung eines Strafgeldes in der Rekordhöhe von 2,3 Milliarden Dollar (1,5 Milliarden Euro) an, weil es mit rechtswidriger Werbung versucht hatte, Ärzte dazu zu bringen, vier seiner Produkte zu verschreiben, darunter das Neuroleptikum Geodon. Zusätzlich dazu wurde Pfizer für fünf Jahre unter die Beobachtung des obersten Aufsichtsbeamten des US-Bundesministeriums für Gesundheit gestellt, um zukünftig illegale Werbung zu verhindern.<sup>23</sup>

**2. September 2009: US-Bundesstaat** Maryland gegen Pfizer: Pfizer zahlte auch 33 Millionen Dollar an 43 US-Bundesstaaten, um Ansprüche nach dem Verbraucherschutzrecht hinsichtlich ihres Neuroleptikums Geodon beizulegen. Die Klage war von den Generalstaatsanwaltschaften von Maryland und Delaware im Namen aller betroffenen Generalstaatsanwaltschaften eingereicht wurden. Pfizer wurden unfaire und irreführende Marketingpraktiken in Bezug auf sein Neuroleptikum Geodon vorgeworfen.<sup>24</sup>

1. Sarah Boseley, „Prozac class drug blamed for killing“, *The Guardian*, 26. Mai 2001.
2. *The Indianapolis Star*, „Antidepressant maker held liable“, 7. Juni 2001 und „Paxil maker held liable in murder/suicide“, *Lawyers Weekly USA*, 9. Juli 2001 und Website [www.socialaudit.org.uk](http://www.socialaudit.org.uk), Seite über die Schell-Tobin-Klage.
3. „Indianapolis-Based Eli Lilly Settles Prozac Lawsuit with Pennsylvania Couple“, *Indianapolis Star*, 2. Dezember 2002.
4. „Rx drugs: Bayer, Glaxo Announce Settlement for Overcharging; Medicaid“, *American Health Line*, 17. April 2003.
5. „Class action filed over Zyprexa side effects“, *Pharma Marketletter*, 26. April 2004 und „Parker & Waichman and Douglas & London file first nationwide class action...“, PR Newswire, 19. April 2004.
6. „Paxil Maker Will Post Its Unfavorable Test Results“, *The Washington Post*, 27. Aug. 2004.
7. „Akzo Nobel settles additional Remeron court cases“, *Medical News Today*, 1. Okt. 2004.
8. „Organon settles with states in antitrust case“, *Generic Line*, 3. Nov. 2004, und „Remeron refund procedure announced“, *consumeraffairs.com*, 18. März 2005.
9. „Lilly to pay \$690 million In Drug Suits“, *The New York Times*, 10. Juni 2005.
10. „Lilly to Pay Up to \$500 Million to Settle Claims“, *New York Times*, 4. Jan. 2007.
11. Robert A. Clifford, „Battle brews over new FDA rule preempting state law“, *Chicago Lawyer*, März 2006.
12. „Public Citizen Secures Improved Settlement for Parents of Children Who Where Prescribed Paxil“, [www.citizen.org](http://www.citizen.org), 26. April 2007.
13. Julie Schmit, „Bristol’s \$499M drug-pricing settlement among biggest“, *USA Today*, 21. Dez. 2006.
14. „Lilly settles Zyprexa lawsuits“, *Forbes*, 12. Juni 2007.
15. Alex Berenson, „Alaska Suit Against Lilly Is Settled“, *New York Times*, 27. März 2008.
16. „Otsuka Settles Abilify Off-Label Marketing Case for \$4 Million“, *FDANews*, 1. April 2008.
17. „Glaxo Settles US Paxil Lawsuit“, *International Herald Tribune*, 2. Okt. 2008.
18. Final Judgment and Agreed Permanent Injunction, State of Texas vs. Eli Lilly and Company, Cause No. 08-12714, 7. Okt. 2008 und „33 states to get \$62 million in Zyprexa case settlement“, *New York Times*.
19. „Lilly Resolves Investigation of Past Zyprexa Promotion and Promotional Practices“, PRNewswire-FirstCall via COMTEX News Network, 15. Jan. 2009
20. „Court orders Johnson & Johnson to pay millions for misleading WV doctors; Attorney General McGraw states false advertising“, West Virginia Attorney General Press Release, 2. März 2009.
21. „Georgia settles with drug company for \$6M“, *The Atlanta Journal – Constitution*, 29. April 2009.
22. „State settles lawsuit against Eli Lilly“, *Charleston Gazette*, 21. Aug. 2009.
23. „Pfizer to pay record \$2.3B penalty over promotions“, *Miami Herald*, 2. Sept. 2009. 2009.
24. „Attorney General Gansler leads settlement of consumer protection claims against Pfizer, Company to pay \$33 million as part of settlement“, press release of the Maryland Attorney General, 2. Sept. 2009. 2009.