



René und Karin F.: Ihre Töchter (7 und 11) wurden während der Schwangerschaft durch das Medikament Depakine geistig stark geschädigt. Die Eltern waren ahnungslos. Die Ärztin hat damals sogar die Dosis erhöht

erhöht», sagt Karin F. 2017 wird schnell klar: René und Karin F. sind nicht allein. Seit den ersten Berichten über geschädigte Kinder werden bei Swissmedic immer neue Fälle gemeldet, bis 2019 werden es 39 Kinder sein, davon 18 mit geistigen Entwicklungsstörungen. Doch die Dunkelziffer ist hoch. Laut internationalen Erhebungen erhalten die Heilmittelbehörden in der Regel in weniger als zehn Prozent der Fälle eine Meldung zu Nebenwirkungen. «Das ist ein Riesenproblem, weil wir so die Risiken eines Medikaments möglicherweise nicht richtig einschätzen können», sagt Christoph Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit bei Swissmedic. Möglich ist, dass es in der Schweiz hundert oder mehr geschädigte Kinder gibt.

«Man sagt sich: Ich habe meine Kinder vergiftet»

Die SonntagsZeitung hat neben René und Karin F. vier weitere betroffene Familien in der Deutschschweiz und der Romandie besucht. Ihre Geschichten sind praktisch identisch. Alle seien von ihren Ärzten nicht über die Gefahren aufgeklärt worden, sagen sie. Die meisten haben zwei geschädigte Kinder. «Wenn man Ihnen sagt, «Ihr Kind hat Autismus», und man hat keine Ahnung, dass es mit dem Medikament zu tun hat, macht man ein zweites», sagt Natacha A. aus Lausanne, Mutter eines 18-jährigen geschädigten Sohnes. Sie plagen Schuldgefühle: «Es ist hart, weil man sich sagt: Ich habe mein Kind vergiftet.»

Nach dem ersten Schock 2017 raufen sich die Eltern zusammen, sie suchen nach anderen Betroffenen, helfen sich gegenseitig, um das Unfassbare zu verstehen. Sie treffen sich. «Es war erschütternd, als wir die Kinder der anderen Eltern sahen», sagt Gabriela O. aus

dem Kanton Zürich. «Viele sehen sich ähnlich. Sie könnten Geschwister sein, egal, ob sie in Frankreich oder im Thurgau wohnen. Das macht das Medikament. Es ist unheimlich», sagt O., Mutter zweier Kinder (10 und 13) mit teils starken Beeinträchtigungen. Um zu verstehen, was mit ihren Kindern passiert ist, verlangen die Familien von den Ärzten die Krankengeschichten. Und dann kommt Wut auf. Denn sie sehen, gleich wie die Eltern von Mila: Die Mediziner wussten von Anfang an Bescheid. In der Akte des Sohns von Natacha A. notierte der Arzt als Diagnose «Valproat-Syndrom». Und schrieb dazu: «Wir haben das den Eltern nicht gesagt.» Dasselbe steht auf dem Patientenblatt eines anderen Kindes.

Jetzt verstehen die Eltern auch, warum viele Kinder nach der Geburt gezittert und abnormal viel geweint haben. Sie seien auf Entzug von Valproat gewesen, sagen Spezialisten. «Meine zweite Tochter hat in der ersten Zeit sehr viel geschrien. Die Vorstellung, dass sie dabei einen Entzug erlebt hat, ist schrecklich», sagt Jacqueline M. aus dem Aargau. Ihre erste Tochter ist stark geistig beeinträchtigt. Heute nimmt die Mutter das Medikament nicht mehr. Sie hat kürzlich ein gesundes Baby geboren.

Erst Ende 2018 verschickt Swissmedic schliesslich eine dezidierte Warnung an die Ärzte. Nun heisst es nicht mehr, Valproat «sollte» schwangeren Frauen nicht verschrieben, sondern «darf» nur noch in Ausnahmen abgegeben werden. Christoph Küng von Swissmedic sagt, das Risiko von Entwicklungsstörungen sei bei Valproat schwer zu erkennen gewesen. Die ersten wissenschaftlichen Publikationen hätten noch keine hohe Evidenz ausgewiesen. Doch Küng räumt ein: «Wenn wir gewusst hätten,

dass es Ärzte gibt, die ihre Patientinnen nicht genügend über diese relevanten Risiken informieren, hätten wir schon früher entschiedener gewarnt.»

Die Heilmittelbehörde verschweigt neue Fälle

Der Skandal hat kürzlich den Bundesrat erreicht. Aufgrund eines Postulats der früheren SP-Ständerätin Liliane Maury Pasquier legte er vor drei Wochen einen Swissmedic-Bericht vor. Doch darin fehlen wichtige Informationen. Es heisst, die Fälle von geistig und körperlich beeinträchtigten Kindern seien «fast durchwegs Ereignisse, die 10 bis 20 Jahre zurückliegen» würden. Erwähnt wird eine angeblich letzte Geburt von 2014. Diese Darstellung ist falsch. Viele der Kinder sind nach 2009 zur Welt gekommen, und wie Recherchen zeigen, hat Swissmedic sogar Meldungen von Geburten aus dem Jahr 2017 – also noch zwei Jahre nach der ersten Warnung an die Ärzte.

Die Valproat-Kinder werden nun zum Justizfall. Die Genfer Anwälte Pierre Gabus und Lucile Bonaz haben für insgesamt zehn Kinder Klagen gegen Sanofi und mehrere Ärzte eingereicht. An diesen Klagen beteiligt sich auch die Invalidenversicherung (IV), die zum Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) gehört.

Das ist in dieser Art eine Premiere. Die IV fordert von Sanofi die Kosten für die kranken Kinder zurück. Auf Anfrage sagt Sabrina Gasser vom BSV, man sei der Ansicht, dass Sanofi und die verschreibenden Ärzte die Patientinnen zu wenig aufgeklärt hätten. «Nun muss man das beweisen.»

Sanofi verweist auf den Swissmedic-Bericht vom Dezember. Dieser zeige, dass in der Schweiz Massnahmen ergriffen worden seien, und zwar zeitlich jeweils ent-

sprechend dem Wissensstand und den Informationen, die Sanofi den Behörden geliefert habe.

Auch die Epilepsie-Liga und die Schweizerische Neurologische Gesellschaft (SNG) sehen sich nicht in der Verantwortung. Man habe frühzeitig gewarnt, sagt SNG-Präsident Hans Jung, Professor am Universitätsspital Zürich. «Wieso nicht alle Neurologen diesen Empfehlungen gefolgt sind, können wir leider nicht beantworten», sagt Jung. Es sei jedoch «anspruchsvoll», eine kindliche «Malformation» mit Sicherheit in Zusammenhang mit einem Medikament zu bringen.

Die Schweizerische Patientenorganisation (SPO) fordert von der Politik nun schnelles Handeln. «Die Familien sollten möglichst einfach und unbürokratisch finanziell entschädigt werden», sagt Daniel Tapernoux von der SPO. Es brauche einen Entschädigungsfonds, wie er auch für Asbest-Opfer geschaffen wurde. Sollten die Herstellerfirma oder allenfalls grosse Haftpflichtversicherungen nicht zahlen, müsste der Staat einspringen. «Denn er trägt eine gewisse Mitverantwortung, weil er erst spät vor den Gefahren gewarnt hat», sagt Tapernoux.

Derweil geht das tägliche Leben mit dem Valproat-Syndrom für die Familien weiter. Sie isolierten sich vom Rest der Gesellschaft, weil die Umgebung ihre Situation nicht verstehe, sagt Karin F. Exakt dasselbe sagen auch die anderen Mütter. «Wir kapseln uns ab», sagt Jacqueline M., «und wir haben Angst, denn es zeigen sich immer neue Symptome bei den Kindern. Wir wissen nicht, was noch kommt.»

Hinweise an: recherchedesk@tamedia.ch
Selbsthilfegruppe für Betroffene: www.assac.ch

Die Gefahren des Medikaments Depakine sind seit 20 Jahren bekannt, trotzdem kamen bis 2017 geschädigte Kinder zur Welt



Geburt des Sohns von Natacha A.



Geburt der Tochter von Gabriela O.



Geburt der ersten Tochter von René und Karin F.



Geburt des Sohns von Gabriela O.



Geburt der Tochter von Jacqueline und Stefan M.



Geburt der zweiten Tochter von René und Karin F.



Mindestens zwei weitere Kinder mit Entwicklungsstörungen werden geboren



2000

Eine Studie zeigt, dass Mütter, die während der Schwangerschaft den Wirkstoff Valproat einnehmen, schwer geistig geschädigte Kinder zur Welt brachten. Häufig sind Symptome von Autismus, Lernschwäche, Hyperaktivität oder eine verzögerte Sprachentwicklung.



2006

Die Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic ergänzt die Arzneimittelinformationen für Valproat mit einem Hinweis auf allfällige Risiken von Entwicklungsstörungen bei Kindern. Viele Ärzte leiten diese Information aber nicht an ihre Patientinnen weiter.



2009

Wissenschaftler publizieren eine alarmierende Studie mit 300 Kindern. Sie zeigt, dass die Intelligenz von Kindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, deutlich eingeschränkt ist. Ärzte warnen Patientinnen weiter ungenügend.



2011

Die US-Heilmittelbehörde FDA warnt vor geistigen Schäden bei Kindern wegen Valproat. Sie fordert sorgfältige Abklärung von Risiken und Nutzen bei der Verschreibung des Wirkstoffes. Die Schweiz warnt nicht.



2013

Die US-Behörde FDA gibt eine zweite öffentliche Warnung zu Valproat heraus.



2014

Dezember: Nun publizieren auch Aufsichtsbehörden in den EU-Ländern eine Warnung. 30 bis 40 Prozent der Valproat ausgesetzten Kinder zeigten schwerwiegende Entwicklungsstörungen. Ab sofort soll es nur noch im Ausnahmefall an gebärfähige Frauen verschrieben werden.



2015

März: Swissmedic publiziert die öffentliche Warnung, analog zu den EU-Behörden.



2017

Schweizer Medien berichten erstmals über Depakine-Fälle. Jetzt erfahren betroffene Familien, warum ihre Kinder hirngeschädigt sind.



2018

Winter: Die Behörden der EU-Staaten und Swissmedic verschärfen ihre Warnungen deutlich. Es darf kein Valproat mehr an Schwangere verschrieben werden (wenige Ausnahmen).



2019

Dezember: Der Bundesrat veröffentlicht einen Bericht zur Valproat-Problematik in der Schweiz. Swissmedic hat Kenntnis von 39 geschädigten Kindern, davon 18 mit Entwicklungsstörungen.

Quelle: Recherchedesk Tamedia