

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg und
der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Situation von Opfern des Eosinophilie-Myalgie-Syndroms

Im Spätsommer 1989 trat u. a. in Japan, den USA und der Bundesrepublik Deutschland eine bis dahin unbekannte Krankheit auf, die später als Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) bekannt wurde. Ihre Symptome waren starke Muskelschmerzen, schwere Hautveränderungen und andere zum Teil irreversible Organerkrankungen. Die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in den USA schätzten 1991 die Zahl der dortigen Krankheitsfälle auf 5 000 bis 10 000 und die Zahl der Todesopfer auf rund 40.

Als Auslöser der Erkrankungen wurden Arzneimittel identifiziert, die die Aminosäure L-Tryptophan als Wirkstoff enthielten. Später stellte sich heraus, dass das japanische Chemieunternehmen Showa Denko als weltweit größter Produzent dieses Wirkstoffs 1988 sein Herstellungsverfahren verändert und einen genetisch modifizierten Bakterienstamm eingesetzt hatte. Dabei war es zur Verunreinigung des produzierten L-Tryptophans gekommen. Diese hatte vermutlich die EMS-Epidemie ausgelöst.

Die U. S. Food and Drug Administration (FDA) warnte bereits am 11. November 1989 vor L-Tryptophan-haltigen Präparaten und erließ am 17. November 1989 einen sofortigen Vertriebsstopp. Das damals in der Bundesrepublik Deutschland für die Arzneimittelüberwachung zuständige Bundesgesundheitsamt (BGA) unternahm zunächst nichts. Am 12. Dezember 1989 wurde dann die maximal empfohlene Tagesdosis auf ein Gramm abgesenkt. Am 28. Dezember 1989 folgte eine weitere Absenkung auf 350 Milligramm. Zu einem vollständigen Verbot von L-Tryptophan konnte sich das BGA erst im September 1990 entschließen.

Da EMS je nach Ausprägung zu dauerhaften gesundheitlichen Schäden führen kann, dürften auch heute noch Betroffene unter den Folgen der Krankheit zu leiden haben.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele EMS-Erkrankungen wurden in Deutschland registriert?
2. Sind Erkrankungen auch vor bzw. nach den Jahren 1989 und 1990 aufgetreten?

Wenn ja, wie viele?

3. Ist es auch in Deutschland zu Todesfällen infolge von EMS-Erkrankungen gekommen?

Wenn ja, zu wie vielen?

4. Ließ sich in den registrierten Fällen ein Zusammenhang mit der Einnahme von „verunreinigtem“ L-Tryptophan nachweisen?
5. Welche weiteren Ursachen hatten die EMS-Erkrankungen aus heutiger Sicht?
6. Welche Informationen gibt es über aufgetretene Folgeschäden und möglicherweise anhaltenden Behandlungsbedarf der Opfer?
7. Welche konkreten medizinischen und sozialen Hilfsmaßnahmen konnten bzw. können die Opfer in Anspruch nehmen?
8. Haben EMS-Opfer in Deutschland Entschädigungszahlungen oder Schadensersatzzahlungen erhalten?
Wenn nein, weshalb nicht?
Wenn ja, in welcher Höhe?
9. Wurden die EMS-Opfer über mögliche Schadensersatzansprüche aufgeklärt?
Wenn ja, in welcher Form?
Wenn nein, weshalb nicht?
10. Haben EMS-Opfer im Ausland Entschädigungszahlungen oder Schadensersatzleistungen erhalten?
Wenn ja, weshalb, und in welcher Höhe?
11. Gibt es Hinweise auf ein Fehlverhalten der Pharmaunternehmen, die damals L-Tryptophan-haltige Arzneimittel herstellten?
Wenn ja, welche?
12. Gibt es Hinweise auf ein damaliges Fehlverhalten seitens der aufsichtsführenden Behörden?
Wenn ja, welche und wie wurde darauf reagiert?
13. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang insbesondere, dass seinerzeit die US-amerikanische FDA weitaus schneller ein Verbot L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel vornahm als das BfArM?
14. Sind seit der 1996 erfolgten Wiedertzulassung von L-Tryptophan irgendwelche unerwünschten Wirkungen, Wechselwirkungen oder andere Gefahren im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Wirkstoffs bekannt geworden?
Wenn ja, mit welchen Auswirkungen, und welche Gegenmaßnahmen sind ergriffen worden?

Berlin, den 20. März 2009

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion