

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/12390 –**

Situation von Opfern des Eosinophilie-Myalgie-Syndroms

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das heute für arzneimittelrechtliche Zulassungsfragen zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine der aus dem damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA) hervorgegangene Bundesoberbehörde. Das BfArM hat erläutert, dass die Bezeichnung „Eosinophilie-Myalgie-

Syndrom (EMS)“ für das Auftreten einer Eosinophilie verbunden mit Myalgien und Hautveränderungen erst im Zusammenhang mit dem Auftreten dieser Symptome und infolge des behördlichen Verfahrens zu L-Tryptophan-haltigen Arzneimitteln in die medizinische Nomenklatur eingeführt wurde. Daher wurde seitens des BfArM auch nach einzelnen Symptomen, die einem EMS zugerechnet werden, in den ihm verfügbaren Datenbanken recherchiert.

Allgemein ist festzustellen, dass es in der Bundesrepublik Deutschland kein Medizinschadensregister gibt, ebenso sind „Medizinschäden“ nicht gesetzlich definiert. Nicht jede Schädigung im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung kann zu Lasten des Steuerzahlers entschädigt werden, denn soziale Entschädigungsleistungen knüpfen an verschiedene, gesetzlich bestimmte Schädigungsereignisse an. Beispielsweise sind bei gesundheitlichen Schäden durch militärischen Dienst Entschädigungen nach dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) zu leisten. Auch das Opferentschädigungsgesetz (OEG) nimmt auf einen bestimmten Schädigungssachverhalt Bezug. Hiernach werden Personen versorgt, die als Opfer von Gewalttaten eine gesundheitliche Schädigung erlitten haben.

„Medizinschadensfällen“ liegt häufig ein so genanntes haftungsbegründendes Schadensereignis durch ein ärztliches Fehlverhalten vor. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, Patientinnen und Patienten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu behandeln. Die Ärztin oder der Arzt haftet bei schuldhafter Falschbehandlung, d. h. bei Nichteinhalten dieses Standards, gegenüber der betroffenen Patientin oder dem Patienten. In Betracht kommt ein Anspruch auf Schadensersatz sowohl nach § 280 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) aus dem bestehenden zivilrechtlichen Behandlungsvertrag als auch aus § 823 BGB wegen der mit der Falschbehandlung verbundenen Körperverletzung. Dabei muss sich die Ärztin oder der Arzt schuldhaft, d. h. zumindest sorgfaltspflichtwidrig verhalten haben. Darüber hinaus muss der Behandlungsfehler ursächlich für den eingetretenen Gesundheitsschaden sein. Dies muss im konkreten Fall geprüft werden. Auch die unzureichende ärztliche Aufklärung der Patientin oder des Patienten über die beabsichtigte Arzneimitteltherapie kann Schadensersatzansprüche gegen die Ärztin/den Arzt begründen.

Wenn sich aber das allgemein im Zusammenhang mit einer ärztlichen Behandlung stehende Risiko verwirklicht, erfolgt keine Schadensregulierung aufgrund der allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen des Schadensersatzes und des Schmerzensgeldes, weil es sich um die Verwirklichung eines allgemeinen Lebensrisikos handelt. Außerdem kann bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 84 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers vorliegen.

1. Wie viele EMS-Erkrankungen wurden in Deutschland registriert?

In der Datenbank des BfArM sind 166 Verdachtsfälle aus Deutschland registriert, in denen Symptome einer Myalgie oder Eosinophilie berichtet worden sind. Davon sind in 96 Fällen entweder die Begriffe Eosinophilie und Myalgie in Kombination oder der Begriff EMS berichtet worden. Ein Kausalzusammenhang ist seinerzeit als möglich angesehen worden.

2. Sind Erkrankungen auch vor bzw. nach den Jahren 1989 und 1990 aufgetreten?

Wenn ja, wie viele?

Laut Datenbank des BfArM sind keine EMS-Verdachtsfälle vor 1989 gemeldet worden. Nach 1990 gab es laut BfArM nur ganz vereinzelte aus dem Zeitraum von 1989 bis 1990 stammende (nachträglich übermittelte) Meldungen.

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

Wenn ja, zu wie vielen?

Dem Bundesgesundheitsamt (BGA) wurde im Zusammenhang mit der Einnahme eines L-Tryptophan-haltigen Arzneimittels ein Todesfall gemeldet, bei dem als unerwünschte Wirkung ein EMS angegeben war.

4. Ließ sich in den registrierten Fällen ein Zusammenhang mit der Einnahme von „verunreinigtem“ L-Tryptophan nachweisen?

Das BfArM geht davon aus, dass die in dem „verunreinigten“ L-Tryptophan enthaltene Substanz Ethylidenbistryptophan („Peak E“) für das Auftreten der beobachteten EMS-Fälle bzw. einzelner Symptome davon verantwortlich war. Diese Verunreinigung und ihre Bedeutung für das Auftreten von EMS-Fällen war Ende 1989 nicht bekannt.

5. Welche weiteren Ursachen hatten die EMS-Erkrankungen aus heutiger Sicht?

Anhand der beobachteten Fälle waren keine anderen Ursachen für das Auftreten eines EMS erkennbar als in der Antwort zu Frage 4 beschrieben.

6. Welche Informationen gibt es über aufgetretene Folgeschäden und möglicherweise anhaltenden Behandlungsbedarf der Opfer?

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung erläutert, besteht keine allgemeine Registrierung von „Medizinschadensfällen“, so dass der Bundesregierung keine konkreten Erkenntnisse zu diesen Fällen vorliegen.

7. Welche konkreten medizinischen und sozialen Hilfsmaßnahmen konnten bzw. können die Opfer in Anspruch nehmen?

Es ist davon auszugehen, dass von einem EMS durch die Verunreinigung von Tryptophan betroffene Patienten eine geeignete ärztliche Behandlung ihrer Beschwerden erhielten. Siehe hierzu auch die Erläuterungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung.

8. Haben EMS-Opfer in Deutschland Entschädigungszahlungen oder Schadensersatzzahlungen erhalten?

Wenn nein, weshalb nicht?

Wenn ja, in welcher Höhe?

Siehe hierzu die Erläuterungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung.

9. Wurden die EMS-Opfer über mögliche Schadensersatzansprüche aufgeklärt?

Wenn ja, in welcher Form?

Wenn nein, weshalb nicht?

Siehe hierzu die Erläuterungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung.

10. Haben EMS-Opfer im Ausland Entschädigungszahlungen oder Schadensersatzleistungen erhalten?

Wenn ja, weshalb, und in welcher Höhe?

Über Entschädigungszahlungen in anderen Staaten liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

11. Gibt es Hinweise auf ein Fehlverhalten der Pharmaunternehmen, die damals L-Tryptophan-haltige Arzneimittel herstellten?

Wenn ja, welche?

Hierzu liegen dem BfArM keine Erkenntnisse vor. Die Überwachung pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller erfolgt seitens der Länder.

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?

Das damalige BfArM hat nach Bekanntwerden der mit der Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel verbundenen Risiken unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen eingeleitet, Hinweise auf Fehlverhalten liegen nicht vor.

Die ersten Informationen über das Auftreten von EMS im Zusammenhang mit einer Einnahme von hoch dosierten L-Tryptophan-haltigen Produkten gaben die US-amerikanischen Behörden am 17. November 1989 heraus. Kurz darauf riefen sie Nahrungsergänzungsmittel vom Markt zurück. Das BfArM leitete am 29. November 1989 ein Stufenplanverfahren zu Arzneimitteln ein und verfügte am 12. Dezember 1989 ein Ruhen der Zulassungen hoch dosierter L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel. Nach Fallberichten, in denen über das Auftreten von EMS auch nach der Einnahme niedrig dosierter L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel berichtet wurde, ordnete das BfArM am 22. Dezember 1989 das sofortige Ruhen der Zulassungen aller betroffenen Arzneimittel sowie einen Vertriebsstop an. Dieses befristet angeordnete Ruhen der Zulassungen wurde in der Folgezeit mehrfach verlängert.

14. Sind seit der 1996 erfolgten Wiederzulassung 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?

Seit der im Jahr 1996 erfolgten eingeschränkten Wiederzulassung entsprechender Arzneimittel sind dem BfArM keine Verdachtsfälle von EMS gemeldet worden.