

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Birgitt Bender, Markus Kurth, Maria Klein-Schmeink,
Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Sven-Christian Kindler
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Mögliche gesundheitliche Schädigungen durch Duogynon und Cumorit

Das Medikament Duogynon wurde von der Schering AG seit den 50er-Jahren bis in das Jahr 1981 in Deutschland vertrieben. Duogynon wurde vor allem als Schwangerschaftstest, aber auch zur Behandlung von Menstruationsstörungen eingesetzt. Bereits in den 60er-Jahren gab es Hinweise darauf, dass ein Zusammenhang zwischen hormonellen Schwangerschaftstests und Missbildungen des Zentralnervensystems besteht. Im Jahr 1970 wurde der britische Schwangerschaftstest Primodos (in Deutschland unter dem Namen Duogynon vertrieben) von den dortigen Behörden verboten. Die Indikation „Schwangerschaftstest“ wurde von der Schering AG daraufhin für Großbritannien, nicht aber für die Bundesrepublik Deutschland, gestrichen.

In der Bundesrepublik Deutschland wurde Duogynon – nach Warnungen unter anderem des „arznei-telegramm“ und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – von der Schering AG als Schwangerschaftstest im Jahr 1978 zurückgenommen, jedoch – umbenannt in das Präparat Cumorit – weiter als Medikament bei nicht schwangeren Frauen eingesetzt. Erst 1981 wurde Cumorit aus dem Handel gezogen.

Etliche Frauen, die Duogynon während der Schwangerschaft eingenommen hatten, gebären Kinder mit Missbildungen. Viele dieser Kinder sind entweder früh verstorben oder bis heute in ihrem Lebensalltag stark eingeschränkt.

Die Schering AG (heute Bayer Schering Pharma AG) hat einen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Duogynon und Missbildungen stets bestritten und ist bis heute nicht bereit, die Geschädigten zu unterstützen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über einen möglichen Zusammenhang zwischen der Einnahme des Medikamentes Duogynon und (schweren) Missbildungen bei den Kindern der betroffenen Frauen vor?

Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus diesen Erkenntnissen?

Falls nein, welche Initiativen ergreift die Bundesregierung, um entsprechende Erkenntnisse zu erlangen?

2. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung darüber vor, wie oft das Medikament Duogynon bzw. Cumorit in Deutschland als Schwangerschaftstest bzw. als Medikament zur Behandlung von Menstruationsstörungen verordnet worden ist (bitte entsprechend aufschlüsseln)?

3. Kann die Bundesregierung Angaben darüber machen, wie viele Personen im Zusammenhang mit der Einnahme von Duogynon bzw. Cumorit geschädigt sein könnten?

Falls ja, wie hoch ist die Zahl, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Falls nein, wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, entsprechende Erkenntnisse zu erlangen?

4. Steht die Bundesregierung mit den potenziellen Duogynon-Geschädigten in Kontakt, und falls ja, in welcher Form?

Falls nein, warum nicht?

5. Wie bewertet die Bundesregierung die Entscheidung des Bundesgesundheitsamtes aus dem Jahr 1975, Duogynon trotz Warnungen des „arznei-telegramm“ und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sowie bereits damals zur Verfügung stehender ungefährlicher Schwangerschaftstests nicht die Zulassung als Schwangerschaftstest zu entziehen?

6. Liegen dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer nachgeordneten Behörde die Unterlagen des Bundesgesundheitsamtes vor, die zu der in Frage 5 genannten Entscheidung geführt haben, und können diese Informationen gemäß dem Informationsfreiheitsgesetz eingesehen werden?

Falls ja, wo und wie sind diese Informationen einsehbar?

Falls nein, warum liegen diese Informationen nicht vor, bzw. warum können sie nicht eingesehen werden?

7. In wie vielen Fällen führten geschädigte Patientinnen und Patienten mit Verweis auf das Urteil des Bundesgerichtshofes (BGH, Beschluss vom 1. Juli 2008 – VI ZR 287/07) ein Auskunftsverfahren gegen Arzneimittelhersteller, um Schadenersatzansprüche geltend zu machen?

8. Unterstützt die Bundesregierung die Forderung von Betroffenen, firmeninterne Unterlagen im Hinblick auf Duogynon offenzulegen?

9. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um die Rechte geschädigter Patientinnen und Patienten gegenüber Arzneimittelherstellern – insbesondere in Hinblick auf deren Auskunftspflichten – zu stärken?

Falls ja, um welche Maßnahmen handelt es sich, und welche Zeitschiene verfolgt die Bundesregierung dahingehend?

Falls nein, warum nicht?

10. Wie beurteilt die Bundesregierung die rechtliche Begründung, mit der das strafrechtliche Ermittlungsverfahren gegen den Pharmahersteller Schering AG im Fall Duogynon 1980 eingestellt wurde (DER SPIEGEL vom 7. Juni 2010)?

Hält die Bundesregierung diese Rechtsauslegung nach der aktuellen Rechtslage noch für haltbar?

Berlin, den 9. Juli 2010

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion