

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Markus Kurth, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/2545 –**

Mögliche gesundheitliche Schädigungen durch Duogynon und Cumorit

Vorbemerkung der Fragesteller

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, gebaren 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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Unter der Hauptbezeichnung Duogynon wurden im Jahr 1978 nach Inkrafttreten des 2. Arzneimittelgesetzes von 1976 von der Firma Schering AG, Berlin, zwei Fertigarzneimittel angezeigt, die sich zum damaligen Zeitpunkt in Verkehr befanden. Es handelte sich zum einen um eine Duogynon-Injektionslösung (Zusammensetzung: Estradiolbenzoat 3 mg, Progesteron 50 mg je Spritzampulle

1 ml) sowie zum anderen um Duogynon-Dragees (Zusammensetzung: Ethinyl-estradiol 0,02 mg, Norethisteronacetat 10 mg je Dragee, zwei Dragees je Packung). Die Zulassungen für beide Arzneimittel sind nach schriftlichem Verzicht im September 1980 durch die Firma Schering AG erloschen. Die im Jahr 1978 angezeigten Anwendungsgebiete für beide Duogynon-Zubereitungen lauteten jeweils: „sekundäre Amenorrhoe von kurzer Dauer unter einem Jahr“.

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?

Aufgrund von Einzelfallbeobachtungen in den 1960er-Jahren wurde der Verdacht geäußert, dass hoch dosierte Hormongaben in der Frühschwangerschaft Fehlbildungen bei Neugeborenen hervorrufen. In einer Reihe von Studien wurde daraufhin eine große Zahl von Schwangerschaften ausgewertet. Dabei konnte kein wissenschaftlich überzeugender Beweis dafür erbracht werden, dass diese Hormongaben einen höheren Prozentsatz an Fehlbildungen bei Neugeborenen hervorrufen im Vergleich zu Schwangerschaften, in denen keine Hormongabe erfolgte.

Im Juni 1975, und noch einmal im November 1977, hat das Committee on Safety of Medicines (CSM), das beratend und empfehend für die britische Arzneimittelbehörde MCA (heute: MHRA) tätig war, darauf hingewiesen, dass hormonelle Schwangerschaftstests möglicherweise mit der Auslösung von Fehlbildungen assoziiert sind. Das CSM informierte darüber, dass in Großbritannien entsprechende Arzneimittel entweder vom Markt genommen wurden oder nur noch zur Behandlung bestimmter Regelblutungsstörungen zugelassen waren.

Das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) führte am 10. und 11. Oktober 1978 ein Expertengespräch zu der Frage durch, ob die Anwendung von Hormonen in der Frühschwangerschaft mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko verbunden ist. Das BGA veröffentlichte dazu eine Pressemitteilung, in der die wichtigsten Ergebnisse des Fachgespräches zusammengefasst und Empfehlungen zur Anwendung von Hormonen in der Frühschwangerschaft gegeben wurden.

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)?

Es liegen der Bundesregierung keine aussagekräftigen und belastbaren Erkenntnisse vor, wie oft die Arzneimittel Duogynon oder Cumorit in Deutschland als Schwangerschaftstest bzw. als Medikament zur Behandlung von Menstruationsstörungen verordnet wurden. Zum damaligen Zeitpunkt wurden, soweit bekannt bei den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), die Arzneimittelverordnungen zu Lasten der GKV nicht systematisch in Registern oder in Datenbanken erfasst. Verordnungsdaten einer Krankenkasse in verschiedenen Regionen oder aller Krankenkassen wurden damals nicht zusammengeführt, wie das heute z. B. beim Wissenschaftlichen Institut der Allgemeinen Ortskrankenkassen erfolgt. Es liegen auch keine Erkenntnisse dazu vor, ob und in welchem Umfang die Verordnung von Duogynon oder Cumorit zum Zwecke des Schwangerschaftsnachweises auf Privatrezept vorgenommen wurde.

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?

Es liegen keine Erkenntnisse darüber vor, wie viele Personen im Zusammenhang mit der Anwendung von Duogynon oder Cumorit durch deren Mütter in der Frühschwangerschaft geschädigt worden sein könnten (siehe auch die Antwort zu Frage 2).

Fallberichte in der Nebenwirkungsdatenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Zu den Arzneimittelbezeichnungen Duogynon (orale und parenterale Darreichungsform) und Cumorit liegen in der Nebenwirkungsdatenbank des BfArM aus den Jahren 1979 bis 2009 sechs Berichte aus Deutschland über Verdachtsfälle einer Fehlbildung bei Neugeborenen im Zusammenhang mit der Anwendung eines der genannten Arzneimittel durch die Mutter vor.

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

Falls nein, warum nicht?

Das BfArM hat im Dezember 2009 zwei Anfragen eines anwaltlichen Vertreters potenziell Duogynon-Geschädigter beantwortet und diesem Kopien von im BfArM vorhandenen Dokumenten zur Verfügung gestellt. Außerdem gab es direkte Korrespondenz mit einem potenziell Duogynon-Geschädigten.

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?

Aus den zur Verfügung stehenden Unterlagen ergibt sich, dass das Bundesgesundheitsamt ab dem Jahre 1973 dem Verdacht auf ein teratogenes Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung damals üblicher hormoneller Schwangerschaftstests nachgegangen ist. Dazu wurden im Zeitraum von 1974 bis 1978 Ergebnisse aus toxikologischen Untersuchungen an Tieren, frühere und neue Ergebnisse aus klinischen und epidemiologischen Untersuchungen und Erfahrungen aus der Anwendung bewertet und Stellungnahmen von Sachverständigen eingeholt.

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?

Dem BfArM – als Nachfolgebehörde des BGA – sind keine Unterlagen bekannt, die eine konkretere Aussage zu den damaligen Entscheidungsgründen hinsicht-

lich einer Streichung der Indikation „Frühdiagnose der Schwangerschaft“ für Duogynon und später Cumorit im Zeitraum von 1973 bis 1978 erlauben.

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?

Der Bundesregierung liegen keine Zahlen vor, in wie vielen Fällen ein Auskunftsersuchen nach § 84a des Arzneimittelgesetzes (AMG) bei Arzneimittelherstellern gestellt wurde, und in wie vielen Fällen diesbezüglich ein Klageverfahren geführt wurde.

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

Mit dem Auskunftsanspruch nach § 84a AMG haben Arzneimittelanwender auch in dem genannten Fall die Möglichkeit, alle für die Geltendmachung eines etwaigen Haftungsanspruchs notwendigen Informationen aus der Sphäre des Arzneimittelherstellers zu erlangen. Der Anspruch richtet sich gegen den pharmazeutischen Unternehmer sowie die Zulassungs- und Überwachungsbehörden und kann gegebenenfalls auch gerichtlich durchgesetzt werden.

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?

Die Bundesregierung hat die Rechte geschädigter Patientinnen und Patienten gegenüber Arzneimittelherstellern bereits in erheblichem Maße gestärkt: Das von der Bundesregierung eingebrachte und am 1. August 2002 in Kraft getretene 2. Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften hat die Arzneimittelhaftung nach § 84 ff. AMG wesentlich erweitert: Dabei haben vor allem die Kausalitätsvermutung des neuen § 84 Absatz 2 AMG, die Umkehr der Beweislast für den Fehlerbereich (§ 84 Absatz 3 AMG) und der neue Auskunftsanspruch nach § 84a AMG die Geltendmachung von Haftungsansprüchen des Arzneimittelanwenders erheblich erleichtert. Diese Regelungen legen entweder die Darlegung und den Beweis für die Voraussetzungen des Haftungsanspruchs, welche Kenntnisse aus der Sphäre des pharmazeutischen Unternehmers erfordern, diesem auf (§ 84 Absatz 2 Satz 3 und § 84 Absatz 3 AMG) oder verbessern die Darlegungs- und die Beweissituation des Anwenders für solche Voraussetzungen durch eine Auskunftsverpflichtung von Hersteller und Arzneimittelbehörden. Weiterhin haben die Ausdehnung des Schmerzensgeldanspruchs auf die Gefährdungshaftung (§ 87 AMG i. V. m. § 253 Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs) und die Anhebung der Haftungshöchstgrenzen (§ 88 AMG) durch das 2. Schadenersatzrechtsänderungsgesetz die Rechte des geschädigten Arzneimittelanwenders deutlich gestärkt. Nach der Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 1. Juli 2008 (Az. VI ZR 287/07), die den überdehnten Anforderungen an die Darlegung und den Beweis des Anwenders entgegentritt, dürfte kein Zweifel bestehen, dass diese anwenderfreundlichen Haftungserleichterungen von der Rechtspraxis auch gesetzeskonform umgesetzt werden. Anlass für weitere Ausweitungen der Haftungsregelungen besteht daher nicht.

Über die strengen Regeln der Arzneimittelhaftung hinaus will die Bundesregierung die Rechte der Patientinnen und Patienten noch weitergehend stärken. Im Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) ist vorgesehen, dass es eine unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung in Deutschland als Regelversorgung geben soll.

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?

Die Bundesregierung hat gegenüber den Gerichten und Staatsanwaltschaften der Länder keine Aufsichts- oder Weisungsrechte. Sie kann weder deren Entscheidungen überprüfen noch insoweit auf die Behandlung eines einzelnen Falles Einfluss nehmen. Aus diesem Grund ist es ihr auch verwehrt, zu Einzelfällen Stellung zu nehmen, die Gegenstand eines Ermittlungsverfahrens sind, waren oder zukünftig sein können.

