

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, Uwe Witt, Jörg Schneider, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth, Dr. Axel Gehrke und der Fraktion der AfD

Folgen von Cytotec – Indikatoren für das deutsche Gesundheitssystem

Anfang des Jahres wurden mehrere Berichte veröffentlicht, wonach Schwangeren das zur Therapie von Magengeschwüren und Duodenalulcera (Zwölffingerdarmgeschwüre) im Handel zugelassene Prostaglandin-E1-Derivat Cytotec® Misoprostol zur Geburtseinleitung verabreicht wurde. Das Mittel wurde bereits 2006 in Deutschland vom Markt genommen (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109314/Misoprostol-zur-Geburtseinleitung-Unverzichtbar-und-umstritten>). In der deutschen Geburtshilfe wurde das Präparat stets off-label genutzt (<https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/medikament-cytotec-in-der-geburtshilfe-fragen-und-antworten,RqSXXgT>). In der Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 86 auf Bundestagsdrucksache 19/17308 verwies die Bundesregierung darauf, dass sie diese Vorfälle prüfe. Die Verantwortung zur Anwendung und damit der Risiken der Off-label-Anwendung liege jedoch in der Verantwortung der Ärzte (siehe auch Bundestagsdrucksache 19/20302).

Neben der Geburtseinleitung findet der Wirkstoff Misoprostol auch Verwendung beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch in Verbindung mit dem Wirkstoff Mifepriston. Auch hier besteht die Anwendung als off-label und damit alleinig in der Verantwortung der das Medikament verschreibenden Ärzte. Bei einem Schwangerschaftsabbruch wird dabei eine erhöhte Dosis von 400–800 µg Misoprostol (2–4 Tabletten à 200 µg oral oder vaginal) verwendet (https://www.dggg.de/fileadmin/documents/stellungnahmen/aktuell/2015/218_Stellungnahme_zum_Vorgehen_beim_medikamentoesen_Schwangerschaftsabbruch.pdf).

Durch den medikamentösen Schwangerschaftsabbruch wird die Abtreibung zu Hause begünstigt und viele Frauen bevorzugen laut Studien den häuslichen medikamentösen Abbruch gegenüber dem klinischen operativen (Faucher P., Baunot N. et al.: The efficacy and acceptability of mifepristone medical abortion with home administration misoprostol provided by private providers linked with the hospital: a prospective study of 433 patients. *Gynecol Obstet Fertil.* 2005; 33: 220–227; Hamoda H., Critchley H. O. et al.: The acceptability of home medical abortion to women in UK settings. *BJOG* 2005; 112: 781–785; Ngo T. D., Park M. H. et al.: Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a systematic review. *Bull World Health Organ* 2011; 89: 360–370). Neuerdings soll dieses Verfahren mit Apps unterstützt werden, diese beschränke sich jedoch hauptsächlich auf die körperlichen Aspekte der Abtreibung und biete nur eine Service-Hotline für psychologische Betreuung (<https://www.aerzteblatt.de/studieren/archiv/204519/MedAbb-Mehr-Sicherheit-beim-medikamentoesen-Schwangerschaftsabbruch>). Selbst

medizinische Online-Anbieter wie teleclinic.de bewerben den schnellen Bezug der Medikamente (<https://www.teleclinic.com/>).

Normalerweise wird das Mittel über den behandelnden Arzt ausgegeben. Jedoch ergaben Recherchen der Fragesteller, dass Misoprostol, wie auch andere eigentlich verschreibungspflichtige Medikamente, online erhältlich sind und auch ohne Vorlage eines Rezeptes verkauft und auf Internetsuchportalen, z. B. Google.com, beworben werden (z. B. auch durch sehr wahrscheinlich unbewusste Weiterverlinkung durch seriöse Webseiten: s-tabs.com [weitergeleitet über pipelinesystems.com] wird über den Link einer Website eines Pipeline- und Anlagenbauers als auch auf dem Portal für junge Psychotherapeuten der Deutschen Psychotherapeutenvereinigung verlinkt; Suchbegriff: Cytotec online kaufen; kann nur in „private mode“ abgerufen werden). Da Cytotec nicht auf dem deutschen Markt zugelassen ist, muss es aus dem Ausland bezogen werden. Dies gilt auch für mögliche anonyme Privatkunden. Dabei ist bei dem Bezug als „Privatimport“ nicht immer gewährleistet, dass der Wirkstoff wirklich enthalten und nicht unter- oder überdosiert ist. Dies birgt ein sehr hohes Risiko für die Patientinnen bei der Anwendung.

Zuletzt wurde mehrfach festgestellt, dass bei der Verwendung von Misoprostol bei der Geburtseinleitung die 200-µg-Tablette zerstoßen und zerkleinert werden muss, um eine von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Dosis von 25 µg zu erreichen. Der Wirkstoff Misoprostol sei jedoch sehr feuchtigkeitsempfindlich und die genaue Konzentration des Wirkstoffs nach der Zerkleinerung oder Auflösung sei nicht mehr gewährleistet (https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/63_Misoprostol_zur_Geburtseinleitung.pdf).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie soll aus Sicht der Bundesregierung die Arzneimittelsicherheit garantiert werden bei Off-label-Anwendung von verschreibungspflichtigen Medikamenten, welche aus dem Ausland bezogen werden?
2. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, in denen dubiose Verkaufsportale für verschreibungspflichtige Medikamente andere Webseiten für ihr Geschäft benutzen, ähnlich den in der Vorbemerkung beschriebenen?
 - a) Wenn ja, geht die Bundesregierung gegen solche Aktivitäten vor, und wenn ja, wie?
 - b) Wie können sich die Unbeteiligten vor dieser Art des Hackings schützen (vgl. Beschreibung der Weiterverlinkung in der Vorbemerkung der Fragesteller)?
3. Benötigen nach Kenntnis der Bundesregierung Krankenhausapotheken eine Zulassung für das Teilen und Umkonfektionieren bezogener Fertigarzneimittel?
 - a) Wenn ja, welche, und wie kann diese erworben werden?
 - b) Sind der Bundesregierung weitere Fälle dieser Praxis mit anderen Fertigarzneimitteln als jenen mit dem Wirkstoff Misoprostol bekannt (wenn ja, bitte nach Wirkstoff, primärer Anwendung laut Packungsbeilage, off-label use aufschlüsseln)?
 - c) Wenn nein, wer trägt nach Kenntnis der Bundesregierung dann die Verantwortung, sollten Komplikationen auf Grund von Unter- oder Überdosierung dieser Medikamente auftreten?

- d) Wie gedenkt die Bundesregierung ggf. zu verhindern, dass diese Praxis des Teilens und Umkonfektionierens von Fertigarzneimitteln fortgesetzt wird?

Berlin, den 25. Juni 2020

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

