

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Schoppe und der Fraktion
DIE GRÜNEN**
— Drucksache 10/1760 —

Mögliche gesundheitliche Schädigungen durch das Aknemittel ACCUTANE

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 1. August 1984 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Ist der Bundesregierung bekannt, daß das in der Bundesrepublik Deutschland noch im Test befindliche Aknemittel ACCUTANE (Hoffmann-Laroche) möglicherweise für Mißbildungen bei Neugeborenen und für Fehlgeburten verantwortlich ist?

Das von Ihnen genannte Arzneimittel enthält den Wirkstoff Isotretinoin, der zu der chemischen Gruppe der Vitamin-A-Derivate, auch als Retinoide bezeichnet, gehört. Es ist seit einigen Jahren sowohl den Fachkreisen wie auch der Bundesregierung bekannt, daß Retinoide Mißbildungen bei Neugeborenen hervorrufen können. Bei der klinischen Prüfung dieses Arzneimittels wurden deshalb nur solche Aknepatientinnen einbezogen, die nicht schwanger waren und bei denen eine wirksame Empfängnisverhütung eingeleitet und gewährleistet wurde.

2. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die zum Beispiel von Dr. Paul Benke von der Universität Miami geäußerte Befürchtung, daß „selbst kleinste Mengen des Wirkstoffes dramatische und verheerende Mißbildungen verursachen“ zu überprüfen?

In der Bundesrepublik Deutschland dürfen Arzneimittel, die Retinoide enthalten, Frauen im gebärfähigen Alter nur dann vom Arzt

verschrieben werden, wenn dieser vorher festgestellt hat, daß keine Schwangerschaft besteht und eine wirksame Empfängnisverhütung eingeleitet wurde, so daß während des Therapiezeitraumes sowie innerhalb einer ausreichenden Zeitspanne nach Absetzen des Arzneimittels keine Schwangerschaft eintreten kann.

3. Kann die Bundesregierung bestätigen, daß dieses Mittel an jungen Aknepatienten getestet wird?

Junge Aknepatienten sind eine Zielgruppe für die Therapie mit diesem Arzneimittel. Deshalb waren auch solche Patienten in die klinische Prüfung einbezogen.

4. Welche Maßnahmen kann die Bundesregierung innerhalb ihres Verantwortungsbereichs ergreifen, um diese Testpersonen – vor allem junge Frauen – vor eventuellen Schädigungen zu bewahren?

Nach dem Arzneimittelgesetz liegt die Verantwortung für die klinische Prüfung von Arzneimitteln beim Leiter dieser Prüfung, der durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken unterrichtet werden muß. Der klinische Prüfer wiederum darf ein zu prüfendes Arzneimittel nur mit Einverständnis des von ihm über Risiken voll aufgeklärten Patienten anwenden. Ihm obliegt es, in diesem Fall dafür zu sorgen, daß unter den von ihm kontrolliert behandelten Patienten eine Schwangerschaft weder besteht noch eintreten kann. Die Durchführung der klinischen Prüfung wird von den Ländern überwacht.

5. Wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, daß dieses Akne-mittel nicht auf dem deutschen Markt zugelassen wird?

Es besteht kein Grund, ein solches Arzneimittel, dessen Risiken bekannt sind und das ein behandelnder Arzt nur unter Beachtung der genannten Vorsichtsmaßnahmen anwenden darf, solchen Patienten vorzuenthalten, die wegen ihrer schweren, ansonsten therapieresistenten Akne schwerste Entstellungen ihres Gesichts in Kauf nehmen müßten. Es muß möglich bleiben, solchen Menschen zu helfen, auch wenn dadurch im Einzelfall bei Frauen kontrazeptive Maßnahmen erforderlich werden. Im übrigen sind vorwiegend junge Männer, in seltenen Fällen Frauen betroffen.

Im Falle der Zulassung eines solchen Arzneimittels, die nur für schwere, therapieresistente Formen von Akne denkbar ist, wird das Bundesgesundheitsamt alle gesetzlichen Möglichkeiten nutzen, um gefährdete Personen von einer solchen Therapie auszuschließen.