

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Marliese Dobberthien, Ingrid Becker-Inglau, Hermann Bachmaier, Angelika Barbe, Anni Brandt-Elsweyer, Edelgard Bulmahn, Wolf-Michael Catenhusen, Dr. Konrad Elmer, Elke Ferner, Monika Ganseforth, Iris Gleicke, Michael Habermann, Christel Hanewinckel, Gabriele Iwersen, Ilse Janz, Regina Kolbe, Ulrike Mascher, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Dr. Edith Niehuis, Dr. Helga Otto, Dr. Eckhart Pick, Margot von Renesse, Ursula Schmidt (Aachen), Renate Schmidt (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Erika Simm, Antje-Marie Steen, Uta Titze, Dr. Konstanze Wegner, Inge Wettig-Danielmeier, Dr. Margrit Wetzel, Heidemarie Wiczorek-Zeul, Dr. Hans de With, Verena Wohlleben, Hanna Wolf

— Drucksache 12/1529 —

Einführung des Hormonpräparates RU 486 in der Bundesrepublik Deutschland

Nachdem das Hormonpräparat RU 486 in Frankreich von der Tochterfirma der Hoechst AG, Roussel Uclaf, entwickelt und auf den Markt gebracht wurde, steht nun die Entscheidung an, Mifepriston auch in der Bundesrepublik Deutschland, ebenso wie in Österreich, Frankreich und Großbritannien, als medikamentöse Methode für einen frühzeitigen Schwangerschaftsabbruch zuzulassen. Die Hoechst AG hat jedoch erklärt, zur Zeit keinen entsprechenden Antrag stellen zu wollen, es sei denn, Bundesregierung und Gesundheitsbehörden äußerten den ausdrücklichen Wunsch auf Zulassung.

Verschiedene medizinische Studien haben inzwischen die Verträglichkeit und Verlässlichkeit des Medikaments RU 486 nachgewiesen. Es erspart Frauen das Risiko der Narkose und des operativen Eingriffs. Solche Studien wurden auch in der damaligen Deutschen Demokratischen Republik, wie zum Beispiel an der Universitätsfrauenklinik Greifswald, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Roussel Uclaf durchgeführt und im Zusammenhang mit der deutschen Vereinigung abgebrochen.

Die WHO führt außerdem Dosisfindungsstudien durch, woran sich auch die pro familia West-Berlin beteiligen wollte. Dies wurde jedoch von der Hoechst AG verhindert.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben der Parlamentarischen Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, vom 3. Dezember 1991 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorbemerkungen

Die Bundesregierung hat sich bereits im November 1990 im Rahmen einer Großen Anfrage der Fraktion der SPD zu Methoden von Schwangerschaftsabbrüchen geäußert (Drucksache 11/8409). Sie hat dabei ausgeführt, daß Fragen nach Methoden von Schwangerschaftsabbrüchen vor dem Hintergrund ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit der Frau beurteilt werden müssen. Des weiteren hat sie festgestellt: „Entscheidet sich eine Frau unter den Voraussetzungen der §§ 218 a ff. des StGB für einen Schwangerschaftsabbruch, muß der Abbruch nach der medizinisch am besten vertretbaren und die Gesundheit der Frau schonendsten Methode durchgeführt werden.“

Für die Bundesregierung steht aber gleichzeitig außer Frage, daß die Methoden des Schwangerschaftsabbruchs nicht allein der eingehenden Erörterung aus medizinischer Sicht bedürfen. So hat sie bereits 1990 dargelegt, daß im Rahmen der Rechtsordnung der Bundesrepublik Deutschland die Durchführung des Schwangerschaftsabbruchs darüber hinaus an die Verpflichtung des Staates zum Schutz des ungeborenen Lebens, wie sie insbesondere im Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 25. Februar 1975 zum Ausdruck gebracht wurde, gebunden ist.

Die neuerliche Diskussion um die Bewertung eines medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs darf nicht darüber hinwegtäuschen, daß es sich bei der sogenannten „Abtreibungspille“ um einen gezielten Eingriff zur Beendigung einer Schwangerschaft handelt.

1. Wann, wo und mit welchen Ergebnissen wurden in der Deutschen Demokratischen Republik medizinische Studien zur Erprobung von RU 486 durchgeführt?

Unter der Schirmherrschaft der WHO wurden von 1986 bis 1988 und von 1989 bis 1990 in Greifswald zwei multizentrische Placebo-kontrollierte Studien mit RU 486 durchgeführt. Diese Studien dienten der Erprobung des Antiprogestérons RU 486 zur Öffnung des Muttermundes vor einem operativen Schwangerschaftsabbruch. Die dabei erzielten Ergebnisse wurden publiziert (*British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, März 1990, Bd. 97, S. 260 bis 266).

Darüber hinaus ist in Jena und Greifswald RU 486 im Rahmen zweier Studien auch zum Schwangerschaftsabbruch eingesetzt worden [*Zbl. Gynäkologie* 111 (1989), S. 1325 bis 1328, W. Carol und G. Klinger]. Die Ergebnisse spiegeln die bekannte Problematik wider, daß mit zunehmender Schwangerschaftsdauer – hier in der 10. Schwangerschaftswoche – nach Gabe von RU 486 ohne zusätzliche Verabreichung von Wehenmitteln in einem nicht vertretbaren Umfang auch noch operative Eingriffe zur Beendigung der Schwangerschaft erforderlich wurden.

2. Wann und warum wurden diese Studien abgebrochen?

Die von 1989 bis 1990 dauernde Studie mit RU 486 zur Erweiterung des Muttermundes vor einer Saugcurretage wurde vorzeitig beendet. Für diese vor der deutschen Vereinigung getroffene Entscheidung hat der verantwortliche Studienleiter keine Begründung vorgelegt.

3. Ist geplant, die bisherigen Ergebnisse der in der Deutschen Demokratischen Republik durchgeführten Studien zu veröffentlichen?
Wenn ja, wann und wo?
Wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

4. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß zur Erprobung von RU 486 weiterhin und auch in der Bundesrepublik Deutschland Studien durchgeführt werden sollten, damit bisherige Methoden des Schwangerschaftsabbruchs durch eine Methode mit geringeren medizinischen Risiken zumindest teilweise ersetzt werden können?

Die Frage, ob weitere Erprobungsstudien durchgeführt werden müssen, kann angesichts des gegenwärtigen Informationsstandes nicht sachgerecht beantwortet werden.

Dem Bundesgesundheitsamt ist bisher kein Antrag auf Zulassung von RU 486 (Mifepriston) eingereicht worden. Zur Beurteilung, ob für eine Zulassung des Arzneimittels die bisher beim pharmazeutischen Unternehmer vorliegenden Daten als ausreichend anzusehen sind oder ob vor einer derartigen Entscheidung weitere pharmakologische oder klinische Prüfungen erfolgen müssen, ist die Kenntnis der mit dem Antrag vorzulegenden Zulassungsunterlagen erforderlich. Die in der Fachliteratur veröffentlichten Daten reichen für diese Beurteilung nicht aus, weil die untersuchten Fragestellungen sich im einzelnen nur aus den Prüfprotokollen ergeben und die zugehörigen Auswertungen nur in den Pharmaforschungsberichten (ggf. mit Einzeldaten) nachvollziehbar dargestellt sind.

5. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß das Medikament RU 486 zwar eine schonendere Methode des Schwangerschaftsabbruchs erlaubt, aber die Frage der gesetzlichen Regelung des Schwangerschaftsabbruchs nicht berührt und insofern als medizinische und nicht als juristische Frage zu bewerten ist?

Die Frage nach den Risiken eines medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs mit dem Antiprogesteron RU 486 und die Bewertung, ob es sich in jedem Einzelfall für die betroffene Frau um ein körperlich und seelisch weniger belastendes Verfahren handelt, kann die Bundesregierung nicht abschließend beantworten. Hierzu ist ein differenziertes Abwägen aller Einflußfaktoren erforderlich, die zu Beeinträchtigungen und Gefährdungen für die Gesundheit der Frau bei der Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs führen könnten, z. B.:

- die Kombination von RU 486 mit anderen medikamentösen Abbruchmitteln (Prostaglandine),

- die Dauer der Schwangerschaft zum Zeitpunkt des Schwangerschaftsabbruchs,
- die medizinisch-technischen und personellen Voraussetzungen, unter denen ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wird (auch im Hinblick auf die Bewältigung von Notfallsituationen),
- der allgemeine Gesundheitszustand der Schwangeren und ihre Kooperationsbereitschaft bei der Inanspruchnahme von frauenärztlichen Nachuntersuchungen.

Verschiedene Publikationen weisen im übrigen aus, daß die Bewertung einer Methode zum Schwangerschaftsabbruch objektive wie subjektive Aspekte enthält. Deshalb ist ein medikamentöser Schwangerschaftsabbruch in der Kombination von RU 486 mit einem wehenauslösenden Mittel nicht von vornherein und in jedem Fall für die betroffene Frau körperlich und seelisch weniger belastend als z. B. eine Vakuumaspiration in der Frühschwangerschaft.

Die Bundesregierung stimmt darin zu, daß sich die rechtliche Beurteilung eines Schwangerschaftsabbruchs mit medikamentösen Mitteln aus den Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch im allgemeinen ergibt. Im Hinblick auf die Anwendungssicherheit und Verhütung des Mißbrauchs eines Mittels, das einen nichtoperativ durchgeführten Schwangerschaftsabbruch zuläßt, sind weitere Sicherheitsmaßnahmen, ggf. auch gesetzliche Vorkehrungen, zu treffen.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß die Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch nicht von der Wahl der Methode abhängig ist, und wenn nicht, auf welche gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse stützt sie ihre Ansicht vom Zusammenhang zwischen Methode und Zahl der Schwangerschaftsabbrüche?

Der Bundesregierung liegen keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, wonach die Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch von der Wahl der Methode abhängig ist.

7. Ist die Bundesregierung bereit, gegenüber der Hoechst AG bzw. Roussel Uclaf den ausdrücklichen Wunsch auf einen Zulassungsantrag zu äußern, damit auch in der Bundesrepublik Deutschland der medizinische Fortschritt Einzug hält und RU 486 erprobt und eingeführt werden kann?
Wenn nein, warum nicht?

Aus den vorstehenden Antworten ergibt sich, daß die Behauptung, mit RU 486 würde auch in der Bundesrepublik Deutschland der medizinische Fortschritt Einzug halten, durch die bisherige Erprobung und Einführung dieses Mittels nicht belegt ist. Außerdem gehört es nicht in die Zuständigkeit der Bundesregierung, einen pharmazeutischen Unternehmer zu einem Zulassungsantrag für ein Arzneimittel beim Bundesgesundheitsamt zu veranlassen.