

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau),
Eva Bulling-Schröter, Katja Kipping, Cornelia Möhring, Harald Weinberg,
Katrin Werner, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

Untersuchungen eines Zusammenhangs des Arzneimittels Duogynon® mit schweren Missbildungen und Erwägungen zu Schadensersatzregelungen

Tausende von Missbildung betroffene Personen gehen davon aus, Opfer eines Präparats des Unternehmens Schering AG zu sein, das bis zum Jahr 1973 unter dem Markennamen Duogynon® (bis zum Jahr 1980 Cumorit®, unter anderem in Großbritannien auch Primodos®) als hormoneller Schwangerschaftstest und zur Behandlung von Menstruationsstörungen eingesetzt wurde. Die frühere Schering AG ist heute Teil des Bayer HealthCare-Konzerns.

Schon im Jahr 1969 ergaben schwere Schädigungen von Ratten in Tierversuchen, dass ein Zusammenhang mit Duogynon® nicht ausgeschlossen werden könne. (vgl. Bayerisches Fernsehen vom 20. Januar 2016: Die Akte Duogynon – Verzweifelter Kampf um Aufklärung). Bereits im Jahr 1967 hatten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vor den Gefahren des Einsatzes dieser Medikamente bei Frühschwangerschaften gewarnt und Ende der sechziger bzw. Mitte der siebziger Jahre des letzten Jahrhunderts wurde selbst von Schering AG-Angestellten ein Verkaufsstopp gefordert (vgl. taz vom 9. Januar 2016). Anders als in mehreren anderen Ländern blieb das Präparat jedoch auf dem deutschen Markt (vgl. www.cbgnetwork.org/3565.html). Nach Angaben der Coordination gegen BAYER-Gefahren e. V. gab es für Primodos® noch während des Vertriebs eine Warnung vor der Gefahr von Missbildungen bei Neugeborenen (www.cbgnetwork.org/3428.html), die zu schweren Fehlbildungen am Skelett, Herz, Harnleiter oder den Gliedmaßen führen können.

Strafrechtliche Ermittlungen gegen die Schering AG wurden im Jahr 1980 in Berlin eingestellt. Den Betroffenen war der sichere Nachweis des Zusammenhangs mit der Einnahme dieser Präparate damals nicht möglich, nachdem ihnen die Einsicht in viele Unterlagen des Unternehmens verweigert worden war. Eine erneute Klage im Jahr 2012, die mit neueren belastenden Unterlagen untermauert wurde, wurde auf Antrag der Bayer Pharma AG wegen Verjährung, die 30 Jahre nach der Einnahme der Pille durch die Mutter einsetzt, abgewiesen (vgl. www.br.de/fernsehen/bayerisches-fernsehen/sendungen/kontrovers/duogynon-arzneimittelskandal-missbildungen-100.html).

Bis heute verweigert die Bayer Pharma AG alle Gespräche mit den Betroffenen. Auch der Vorschlag eines Fonds für alle Geschädigten blieb unbeantwortet (vgl. Redebeitrag von André Sommer auf der Bayer Pharma AG-Hauptversammlung im Jahr 2011 und die Antwort des Bayer Pharma AG-Vorstands darauf). Wegen der Verjährung möglicher Schadensersatzansprüche war für die Betroffenen ein Auskunftsrecht nicht mehr einklagbar (Landgericht Berlin, Urteil vom 5. Juli

2012, Az. 1 O 60/11). Eine Akteneinsicht auf freiwilliger Basis verweigert die Schering AG bzw. die Bayer Pharma AG den Betroffenen.

Nun dürfen alle Geschädigten aufgrund ihrer persönlichen Betroffenheit (aber auch Medien und Wissenschaftler) seit dem Jahr 2015 im Berliner Landesarchiv Einsicht in die Akten des Duogynon®-Ermittlungsverfahrens zu Beginn der 1980er Jahre nehmen. Hier befinden sich auch Briefwechsel der Schering AG-Rechtsabteilung mit besorgten Ärztinnen und Ärzten (taz vom 9. Januar 2016).

Zudem wurde vom britischen Premierminister David Cameron ein Untersuchungsausschuss zu Primodos® bzw. Duogynon® eingerichtet, in dem seit dem 7. Oktober 2015 Repräsentanten der britischen Arzneimittelbehörde Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) und Mitglieder des parlamentarischen Gesundheitsausschusses den Fall untersuchen (vgl. www.taz.de/!5235297/).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Informationen hat die Bundesregierung darüber, inwieweit die Unternehmensleitung und/oder Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von der Schering AG bereits in den 1970er Jahren von einer möglichen Gefahr von Missbildungen nach der Einnahme von Duogynon® bzw. Primodos® wussten?
2. Welche gegenüber dem Einsatz von Duogynon® bzw. Primodos® geäußerten Bedenken sind der Bundesregierung aus welchem Zeitraum bekannt?
3. Wie viele Missbildungsfälle im Zusammenhang mit Duogynon® bzw. Primodos® wurden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bis zum Jahr 2010 gemeldet?

Welche?

4. Sind der Bundesregierung weitere Fälle sowie Anfragen besorgter Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten und Betroffenenorganisationen bekannt, die die Schering AG bzw. Bayer Pharma AG, wie zum Teil in den Unterlagen des Berliner Archivs dokumentiert, den zuständigen Behörden mitgeteilt hat?
5. Inwieweit haben Bunderegierung oder Bundesbehörden zur Aufklärung beigetragen?
6. Welche Begründungen des Herstellerunternehmens Schering AG sind der Bundesregierung bekannt, das Mittel trotz Warnungen von eigenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Deutschland nicht vom Markt zu nehmen?
7. Welche öffentlich verkündeten Bedenken oder Warnungen von Seiten des Herstellerunternehmens wegen unerwünschter Nebenwirkungen und Risiken sind der Bundesregierung bekannt?
8. Ist der Bundesregierung bekannt, dass sich der Bayer HealthCare-Konzern als Rechtsnachfolger des ehemaligen Duogynon®-Herstellers Schering AG durch Gewährung von Einsichtnahme in Unternehmensunterlagen um Aufklärung und Transparenz bemüht hätte?
9. Sind der Bundesregierung Klagen von Betroffenen darüber bekannt, dass ihnen von der Schering AG bzw. Bayer Pharma AG stets Einsichtnahme verweigert wurde und sie somit nur sehr aufwändig überhaupt an Unterlagen gelangen, die zur Klarheit beitragen können?
10. Welche Antwort hat der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen vom Bayer HealthCare-Konzern auf einen Brief vom 21. April 2011 erhalten, in dem die Gewährung von Einsicht in Dokumente sowie ggf. Schaffung von Entschädigungsregelungen durch das Unternehmen angeregt werden?

11. Bleibt die Bundesregierung bei ihrer Position, wie sie die Parlamentarische Staatssekretärin Ingrid Fischbach am 14. Januar 2016 verkündete (vgl. Antwort auf die Schriftliche Frage 53 auf Bundestagsdrucksache 18/3812), obwohl seit der Studie vom Jahr 2012, auf die sich die Bundesregierung stützt, neue Erkenntnisse zutage getreten sind?
12. Hätte die Schering AG nach Ansicht der Bundesregierung zumindest fahrlässig gehandelt, wenn sie im Rahmen ihrer Möglichkeiten nicht alles unternommen hat, um die Unbedenklichkeit des Medikamentes, auch gegenüber den Gesundheitsbehörden, zu beweisen?
13. Kennt die Bundesregierung Beispiele von Pharmaunternehmen, die bei gleicher Rechtslage anders handelten und bei denen die Patientensicherheit folglich einen höheren Stellenwert hatte?
14. Sind der Bundesregierung Hinweise von Schering AG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bekannt, dass in diesem Zusammenhang Medizinerinnen und Mediziner bestochen wurden?
15. Hat die Bundesregierung bislang Unterlagen im Berliner Landesarchiv eingesehen, um weitere Erkenntnisse über Duogynon® bzw. Primodos® zu erhalten?
 - a) Falls ja, wann, in welchem Umfang, und mit welcher Zielsetzung?
 - b) Falls ja, welche weiteren Erkenntnisse hat sie gewonnen, und wie beeinflusst dies die Einschätzung der Bundesregierung über das Verhalten von der Schering AG und einem möglichen Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme von Duogynon® bzw. Primodos® und Kindesmissbildungen?
 - c) Falls nein, gedenkt sie das noch zu tun?
 - d) Falls nein, warum sieht sich die Bundesregierung nicht in der Pflicht, ein mögliches schuldhaftes Verhalten von der Schering AG oder einer Bundesbehörde aufzuklären?
16. Ist die Bundesregierung der Überzeugung, dass das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) ausreichend und rechtzeitig gehandelt hat?
17. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass es beim Berliner Landesarchiv Unterlagen geben könnte, denen zufolge die Schering AG nach „missdeutigen“ Aussagen im Hinblick auf die Verfahren suchen ließ und ein Wissenschaftler seinen Bericht vorher bei der Schering AG eingereicht habe mit der Frage, ob der Bericht aus Sicht des Unternehmens in Ordnung sei?
18. Hat die Bundesregierung aus den Unterlagen des BGA Erkenntnisse über solche Schriftstücke?
19. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass der Forschungsleiter des damaligen BfArM Berichtes aus dem Jahr 2012, Prof. Dr. med. Christof Schäfer, während der Studie zeitgleich von der Bayer Schering Pharma AG Zuwendungen bekommen habe, und würde das aus Sicht der Bundesregierung einen problematischen Interessenskonflikt darstellen?
20. Kann die Bundesregierung angeben, in wie vielen Fällen das BfArM im Rahmen der Erstellung des Berichts bei Betroffenen nachgefragt oder Gespräche mit den Betroffenen geführt hat?
21. Hat die Bundesregierung bereits Überlegungen zu möglichen Entschädigungszahlungen angestellt, an denen neben dem Herstellerkonzern auch der Staat beteiligt sein wird?

22. Inwieweit erwägt die Bundesregierung ggf. unbürokratische Hilfen in Form staatlicher Zahlungen an die Betroffenen zu ermöglichen für den Fall, dass den Betroffenen trotz großer Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs der Schädigung mit den Hormonpräparaten ein gerichtsfester Nachweis nicht gelingen sollte?
23. Inwiefern plant die Bundesregierung, angesichts des in Großbritannien ins Leben gerufenen Untersuchungsausschusses zu Primodos® bzw. Duogynon® ebenfalls neue Untersuchungen zu starten, um neu aufgetauchte Unterlagen entsprechend aufnehmen zu können?
24. Steht die Bundesregierung mit der britischen Regierung und dem Parlament in Verbindung, um sich über neue Erkenntnisse zu Primodos® bzw. Duogynon® auszutauschen?
25. Wird die Bundesregierung neue Erkenntnisse zeitnah auch Betroffenen mitteilen?
26. Gibt es bei der Bundesregierung Überlegungen, weitere Untersuchungen zu veranlassen, in deren Rahmen der Herstellerkonzern auch in Deutschland zur Einsichtnahme in belastende Unternehmensunterlagen gezwungen werden könnte?
27. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Warnhinweise bezüglich der Einnahme während der Schwangerschaft, die auf den Packungen von Duogynon® bzw. Primodos® zu lesen waren (www.cbgnetwork.org/3428.html)?
28. Aufgrund welcher medizinischen Erkenntnisse wurden gegebenenfalls solche Warnhinweise nach Kenntnis der Bundesregierung auf den Packungen angebracht?
29. Inwiefern gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland oder in anderen Staaten behördliche Anweisungen zum Anbringen dieser Warnhinweise?
30. Seit wann standen Schwangerschaftstests mittels Bestimmung des Hormons Humanes Choriongonadotropin im Urin auf dem bundesdeutschen Markt zur Verfügung, und inwiefern waren hormonelle Schwangerschaftstests nach Ansicht der Bundesregierung ab diesem Zeitpunkt überflüssig?
31. Ist Duogynon® oder eine vergleichbare Hormonkombination in der DDR nach Kenntnis der Bundesregierung ebenfalls auf dem Markt gewesen?
Falls nein, inwiefern ist der Bundesregierung bekannt, dass dies auch an Vorbehalten der zuständigen Behörde bezüglich der Sicherheit des Wirkstoffgemischs lag?

Berlin, den 25. Februar 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion