

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/20815 –

Folgen von Cytotec – Indikatoren für das deutsche Gesundheitssystem

Vorbemerkung der Fragesteller

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,RqSXKgT>). 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 unbesuchte 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.ggg.ch/fileadmin/user_upload/63_Misoprostol_zur_Geburtseinleitung.pdf).

1. Wie soll aus Sicht der Bundesregierung die Arzneimittelsicherheit garantiert werden bei Off-label-Anwendung von verschreibungspflichtigen Medikamenten, welche aus dem Ausland bezogen werden?

Die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikationen liegt in der Verantwortung der anwendenden Ärztinnen und Ärzte. Dies gilt unabhängig von der Herkunft der Arzneimittel. Die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland ist nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig.

Auch die Risiken der Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikationen werden durch die Zulassungsbehörden auf europäischer und nationaler Ebene regelmäßig betrachtet. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 86 auf Bundestagsdrucksache 19/17308 der Abgeordneten Sylvia Gabelmann sowie die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD „Der Einsatz von Misoprostol in der Geburtshilfe“ auf Bundestagsdrucksache 19/20302 zu Frage 15 verwiesen.

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)?

Die Überwachung des Arzneimittelverkehrs obliegt grundsätzlich den Ländern. Die zuständigen Behörden der Länder überwachen die gesetzlichen Vorgaben im Hinblick auf Arzneimittel und das Apothekenwesen. Sie treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen.

Jeder EU-Mitgliedstaat listet die dort ansässigen legalen Versandhändler in einem Register. In Deutschland wird dieses Versandhandels-Register vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt. Verbraucherinnen und Verbraucher können sich dort informieren.

Apotheken, die in den Registern erfasst sind, erkennt man an einem entsprechenden Sicherheitslogo auf ihren Internetseiten.

Dieses EU-Logo ist verpflichtend und muss von allen Apotheken und sonstigen Einzelhändlern gut sichtbar auf ihren Internetseiten angezeigt werden, wenn sie Versandhandel mit Humanarzneimitteln über das Internet betreiben.

Auf den Internetseiten des Bundeskriminalamtes (<https://www.bka.de/SharedDocs/Downloads/DE/UnsereAufgaben/Deliktbereiche/Arzneimittelkriminalitaet/flyer.html>) und des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/Versandhandel/_node.html) wird darüber informiert, wie unseriöse Anbieter im Internet erkannt werden können.

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?

Das Teilen und „Umkonfektionieren“ von Arzneimitteln stellt ein Herstellen im Sinn des § 4 Absatz 14 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dar. Für die Herstellung von Arzneimitteln ist grundsätzlich eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich. Einer solchen Erlaubnis bedarf nach § 13 Absatz 2 Nummer 1 und 2 AMG jedoch nicht der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf.

Sofern der Rahmen der erlaubnisfreien Herstellung überschritten wird, benötigen Apotheken eine Herstellungserlaubnis. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, in welchem Umfang Fertigarzneimittel geteilt oder „umkonfektioniert“ werden.

Die Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität der jeweiligen Arzneimittel obliegt der herstellenden Apotheke, die Verantwortung für die Anwendung an Patientinnen und Patienten den behandelnden Ärztinnen und Ärzten.

Wenn das Teilen und „Umkonfektionieren“ von Fertigarzneimitteln unter Beachtung der gesetzlichen und fachlichen Anforderungen, insbesondere auch der Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, vorgenommen wird, besteht kein Grund, dies zu unterbinden. Ein Teilen und „Umkonfektionieren“ von Fertigarzneimitteln kann in bestimmten Fällen für eine ordnungsgemäße patientenindividuelle Versorgung sogar erforderlich sein (z. B. in der Pädiatrie).

Im Hinblick auf das Teilen von Cytotec®-Tabletten wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 15 der Kleinen Anfrage der Fraktion der AfD „Der Einsatz von Misoprostol in der Geburtshilfe“ auf Bundestagsdrucksache 19/20302 verwiesen.