

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Corinna Rüffer, Dr. Janosch Dahmen, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulla Schauws, Charlotte Schneidewind-Hartnagel, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Stand der Aufklärung zur Rolle deutscher Behörden hinsichtlich der Registrierung und Pharmakovigilanz von Duogynon

Duogynon[®] war ein hormonaler Schwangerschaftstest, den die Schering AG (heute Bayer) vor Einführung der seit 1967 verfügbaren Urin-Schwangerschaftsschnelltests vertrieb. In Großbritannien (GB) wurde das Präparat unter dem Namen Primodos[®] vertrieben. Es besteht seit Jahrzehnten der von verschiedenen Studien erhärtete Verdacht, dass das Präparat bei ungeborenen Kindern schwere Fehlbildungen ausgelöst hat. Trotz bereits vorher bestehender Verdachtsmomente wurde Primodos in Großbritannien erst Ende der 70er-Jahre und Duogynon in Deutschland erst Anfang der 80er-Jahre endgültig vom Markt genommen (https://www.deutschlandfunkkultur.de/arzneimittel-duogynon-neue-hoffnung-fuer-geschaedigte.976.de.html?dram:article_id=446464; https://www.immndsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf, S. 62).

In Großbritannien wurde zuletzt im Frühjahr 2018 von der damaligen Premierministerin Theresa May eine unabhängige Untersuchungskommission unter Leitung von Baroness Julia Cumberlege eingesetzt, um den Zusammenhang zwischen u. a. Primodos und Fehlbildungen bei Neugeborenen zu klären. Diese Untersuchungskommission hat ihre Ergebnisse am 8. Juli 2020 veröffentlicht (<https://www.immndsreview.org.uk/>). Die Bundesregierung hatte in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der fragestellenden Fraktion auf Bundestagsdrucksache 19/5738 vom 12. November 2018 erklärt, dass sie diese Untersuchung aufmerksam verfolge.

Die Untersuchung kommt zu der Schlussfolgerung, dass hormonelle Schwangerschaftstests ab 1967 nicht mehr hätten verfügbar sein dürfen und eine mögliche Verbindung zwischen HPTs (Hormone-Pregnancy-Tests) und Fehlbildungen bestehe und nicht ausgeschlossen werden könne (S. 95 der Studie) und empfiehlt u. a., dass die britische Regierung unverzüglich eine umfassende Entschuldigung im Namen des Gesundheitssystems an die u. a. von Primodos betroffenen Familien richtet. Für die Betroffenen sollten zudem eigene Hilfesysteme eingerichtet werden, um die Kosten für die Bereitstellung zusätzlicher Pflege und Unterstützung für diejenigen zu decken, die vermeidbare Schäden durch die Anwendung von Primodos erlitten haben und anspruchsberechtigt sind. Für diejenigen, die in Zukunft durch Medikamente und medizinische Geräte geschädigt werden, sollte eine Entschädigungsbehörde eingerichtet werden. Für diejenigen, die von während der Schwangerschaft eingenommenen Medika-

menten betroffen seien, sollen spezialisierte Behandlungszentren eingerichtet werden. Ebenfalls in diesem Bericht bejahte die Vorsitzende einer vorausgegangenen Untersuchung durch die britische Medizinproduktezulassungsbehörde (MHRA), Dr. Alisa Gebbie, zum Thema Kausalität befragt, einen möglichen Zusammenhang, also eine mögliche Kausalität von Duogynon (Primodos in GB) und vorgeburtlichen Fehlbildungen: „Nochmals, wir wissen, dass es einen möglichen Zusammenhang gibt. Deshalb haben wir den Bericht verfasst. Aber als der Bericht dann herauskam, wurden wir kritisiert, weil wir nicht wirklich darauf eingegangen waren, ob es einen möglichen Zusammenhang gibt oder nicht. Es besteht ein möglicher Zusammenhang.“ (Übersetzung durch die Fragesteller).

Hintergrund dieser Befragung durch den IMMDS-Review war der Kausalitätsgrad, der wissenschaftlich nach ‚mögliche‘ oder ‚zwingende‘, juristisch nach ‚einfache‘ oder ‚strikte‘ Kausalität unterschieden wird (vgl. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf). Nach deutschem Recht ist beispielsweise für den Nachweis einer vorgeburtlichen Schädigung durch Contergan (Thalidomid) lediglich die einfache Kausalität (§ 12 des Conterganstiftungsgesetzes – ConStifG) erforderlich.

Im Vorfeld eines durch die fragenstellende Fraktion angeforderten Berichts des Bundesministeriums für Gesundheit im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zu den Schlussfolgerungen der Bundesregierung aus dem IMMDS-Review hat der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn in einem an eine überparteiliche Parlamentariergruppe gerichteten Schreiben vom 10. September 2020 erklärt: „um eine vernünftige und objektive Sachverhaltsaufklärung sicherzustellen, die Voraussetzung für weitere Überlegungen ist, habe ich veranlasst, dass ein entsprechendes Forschungsprojekt durchgeführt wird. Die Vorarbeiten dazu laufen bereits. Insbesondere durch eine vergleichende Auswertung der vorhandenen Aktenbestände soll dabei geklärt werden, ob sich weitere Erkenntnisse zur Rolle deutscher Behörden hinsichtlich der Registrierung und Pharmakovigilanz von Duogynon ergeben. Darin einfließen wird auch die Prüfung der Beziehungen zwischen Aufsichtsbehörde und pharmazeutischen Unternehmen. Da die vorzunehmenden Recherchearbeiten zeitintensiv sind, gehe ich davon aus, dass die Ergebnisse im Laufe des nächsten Jahres vorliegen werden.“

Die weitere Schriftliche Frage 102 der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink auf Bundestagsdrucksache 19/24921 nach dem Stand des Untersuchungsvorhabens beantwortete die Bundesregierung am 20. November 2020 lediglich mit dem weiteren Hinweis, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Vergabe eines entsprechenden Auftrages an einen externen Auftragnehmer vorbereite. Dafür seien Mittel im Ressortforschungstitel des Bundesministeriums für Gesundheit eingeplant.

Seitdem hat das Bundesministerium nach Kenntnis der fragenstellenden Fraktion jedoch weder Kontakt zu den mutmaßlich Betroffenen aufgenommen noch das Parlament über den Fortgang der Untersuchung informiert. Es stellt sich daher die Frage, wie das durch den Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn ausgegebene Ziel, noch in diesem Jahr Ergebnisse vorlegen zu können, erreicht werden soll.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Stimmt die Bundesregierung der Auffassung der Fragesteller zu, dass bereits aufgrund der vorliegenden Untersuchungsergebnisse aus Großbritannien sowie der in Deutschland bekannten Unterlagen eine Entschuldigung durch die Bundesregierung für die Versäumnisse des Bundesgesundheitsamtes angemessen wäre?

2. Sind nach Auffassung der Bundesregierung die Erkenntnisse und die Schlussfolgerungen des IMMDS-Reviews auch auf die Bundesrepublik Deutschland übertragbar?
3. Wie wird die durch das Bundesministerium für Gesundheit angekündigte Studie finanziert?
4. Muss nach Auffassung der Bundesregierung das Untersuchungsvorhaben öffentlich ausgeschrieben werden?
5. Ist die Studie bereits öffentlich ausgeschrieben worden?
 - a) Wenn nein, wieso ist bislang keine öffentliche Ausschreibung erfolgt?
 - b) Wenn ja, wie ist der Inhalt der Ausschreibung?
6. Trifft es zu, dass die Vergabe des Studienauftrags, wie den Fragestellerinnen und Fragestellern zur Kenntnis gegeben wurde, als Verhandlungsvergabe ohne Teilnahmewettbewerb (nach § 8 Absatz 4 Nummer 17 i. V. m. § 12 Unterschwellenvergabeordnung – UVgO) durchgeführt wird, und
 - a) wenn ja, welche Einzelpersonen, Unternehmen oder Einrichtungen wurden im Rahmen dieses Verfahrens zur Abgabe eines Angebots oder zur Teilnahme an Verhandlungen aufgefordert,
 - b) nach welchen Kriterien wurden die angesprochenen Einzelpersonen, Unternehmen oder Einrichtungen ausgewählt,
 - c) was genau war der Inhalt der Aufforderung, und
 - d) welche Fristen wurden hierbei festgelegt?
7. Hat die Bundesregierung im Zusammenhang mit dem geplanten Untersuchungsvorhaben anderweitig bereits Kontakt zu Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern aufgenommen, und wenn ja,
 - a) zu welchen, und
 - b) welche Fragen wurden dabei erörtert?
8. Ist der Bundesregierung bekannt, dass derzeit am Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität Heidelberg unter Dr. Birgit Nemeč ein seit 2019 von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördertes Forschungsprojekt zu dem Thema „Riskante Hormone, schwangere Patientinnen und die umstrittene Forschung zu angeborenen Fehlbildungen: der Aufstieg und Fall hormoneller Schwangerschaftstests in der Bundesrepublik und Großbritannien, 1950-81“ (vgl. <https://portalb.dbtg.de/gepris/projekt/,DanaInfo=gepris.dfg.de,SSL+429045347>) durchgeführt wird, und wurde angesichts der vor diesem Hintergrund anzunehmenden Expertise auch das Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität Heidelberg bzw. Dr. Birgit Nemeč zur Abgabe eines Angebots aufgefordert?
9. In welcher Form ist geplant, die mutmaßlich Betroffenen im Rahmen der Studie zu beteiligen?
10. In welcher Form und in welchem Umfang hat die Bundesregierung in der Vergangenheit die mutmaßlich Betroffenen und deren Verbände konsultiert?

11. Wann strebt die Bundesregierung den Abschluss der Studie sowie die Veröffentlichung der Untersuchungsergebnisse an?

Berlin, den 23. März 2021

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion