



Pet 2-18-15-2120-040754

91207 Lauf

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 10.06.2021 abschließend beraten und beschlossen:

Die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - zur Erwägung zu überweisen, um eine unabhängige Untersuchung einzuleiten, die mögliches Fehlverhalten staatlicher Stellen in Deutschland im Zusammenhang mit der Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des Präparats "Duogynon" unter Berücksichtigung des damals geltenden regulatorischen und medizinhistorischen Rahmens kritisch untersucht und deren Ergebnisse für die Entscheidung über die Einrichtung eines Entschädigungsfonds zugrunde gelegt werden.

Begründung

Mit der Petition wird die Einrichtung eines Entschädigungsfonds für Duogynon-Geschädigte gefordert.

Die Petenten erklären, das Hormon-Arzneimittel Duogynon stehe im Verdacht, bei der Einnahme in der Frühschwangerschaft schwere embryonale Missbildungen verursacht zu haben. Viele Frauen, die das Medikament als Schwangerschaftstest genutzt hätten, hätten Kinder mit schweren Missbildungen zur Welt gebracht. Starke gesundheitliche Störungen seien keine Einzelfälle, sondern mehr als 500 mal aufgetreten. Manche Kinder von Frauen, die dieses Präparat einnahmen, hätten wegen schwerer Missbildungen das Erwachsenenalter nicht erreicht. Eine finanzielle Entschädigung habe es bisher nicht



gegeben, daher sei die Einrichtung eines entsprechenden Fonds und eine umfassende Aufarbeitung des Geschehens erforderlich.

Zu den Einzelheiten des Vortrags wird auf die vorliegenden Petitionen verwiesen.

Eine Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 172 Mitzeichnungen sowie 21 Diskussionsbeiträge ein. Weiterhin gingen 857 unterstützende Unterschriften auf dem Postweg ein.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Sachzusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann. Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage mehrerer Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), zahlreicher Antworten der Bundesregierung auf Fragen von Abgeordneten sowie eines am 13. März 2019 im Deutschen Bundestag durchgeführten fraktionsübergreifenden Fachgesprächs wie folgt dar:

In den 60er und 70er Jahren wurde ein Arzneimittel unter dem Handelsnamen Duogynon in Deutschland bzw. Primodos in Großbritannien als Schwangerschaftstest und zur Behandlung von Menstruationsstörungen verwendet. Diese Arzneimittel wurden, soweit sie in einer frühen Schwangerschaftsphase eingenommen worden waren, mit einer Häufung von fehlgebildeten Kindern, z. B. Fehlbildungen der Blase, in Verbindung gebracht. Die Arzneimittel befinden sich seit langer Zeit nicht mehr in Verkehr; die Zulassung für Duogynon ist nach schriftlichem Verzicht durch die Firma Schering AG im September 1980 erloschen.

Ein eindeutiger wissenschaftlicher Nachweis teratogener (fehlbildender) Wirkungen dieser hormonhaltigen Arzneimittel liegt nach derzeitigem Stand der Erkenntnisse nicht vor. So schloss im August 2012 eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Auftrag gegebene Studie des Pharmakovigilanzentrums für



Embryonaltoxikologie der Charité in Berlin mit dem Ergebnis ab, dass bei den bei deutschen Behörden vorliegenden Fällen ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Duogynon und Fehlbildungen weder belegt, noch sicher ausgeschlossen werden könne. Das BfArM veröffentlichte daraufhin im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit eine Zusammenfassung der Studie mit der Aussage, dass die bisher veröffentlichten Studien zu Duogynon wie auch anderen Östrogen-Progesteron-Präparaten keinen sicheren Hinweis auf spezifische teratogene Effekte in der Schwangerschaft geben.

Weitere Auswertungen zu hormonhaltigen Schwangerschaftstests, insbesondere Primodos, sind von der britischen Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) 2014 durchgeführt worden. Die Schlussfolgerung der MHRA lautete seinerzeit, dass die Datenlage nicht ausreichend sei, um einen Kausalzusammenhang zwischen dem Gebrauch von Primodos und angeborenen Missbildungen zu belegen.

Ferner wurde am 8. Juli 2020 der Independent Medicines and Medical Devices Safety Review (IMMDSR) – Abschlussbericht veröffentlicht. Danach konnte zu der Thematik der hormonellen Schwangerschaftstests (Hormone Pregnancy Tests, HPT) die Kausalität zwischen der Anwendung von HPT während der Frühschwangerschaft und den beobachteten kindlichen Missbildungen nicht belegt werden. In dem Bericht wird jedoch dargelegt, dass ein solcher Zusammenhang möglicherweise bestehe und nicht ausgeschlossen werden könne.

Um eine objektive Sachverhaltsaufklärung sicherzustellen, hat das BMG ein entsprechendes Forschungsprojekt veranlasst. Die Vorarbeiten dazu laufen. 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 (Arzneimittelsicherheit) von Duogynon ergeben. Darin einfließen wird auch die Prüfung der Beziehungen zwischen Aufsichtsbehörde und



pharmazeutischen Unternehmen. Solche Recherchearbeiten sind jedoch sehr zeitintensiv.

Der Petitionsausschuss begrüßt, dass die Ergebnisse der Untersuchung in die Prüfung zur etwaigen Einrichtung eines Entschädigungsfonds einbezogen werden sollen. Er bemerkt ergänzend, dass im Rahmen der Zulassung von neuen Arzneimitteln inzwischen umfassende reproduktionstoxikologische Untersuchungen gefordert werden. Diese sind in einer internationalen Leitlinie (Guideline) festgelegt. Die ICH-S5 (R2) Guideline (Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility) gibt an, welche Studien in dem Bereich Reproduktionstoxikologie zur Zulassung eines Arzneimittels vorzulegen sind.

Die Überwachung von Arzneimitteln hat sich somit seit der Zeit, in der das Arzneimittel Duogynon entwickelt und angewendet wurde, deutlich weiterentwickelt. So ist mit dem 1978 in Kraft getretenen Arzneimittelgesetz (AMG) ein formelles Zulassungsverfahren etabliert worden. Die Verpflichtung zur Meldung von UAW (unerwünschte Arzneimittelwirkungen) - Verdachtsfällen für die pharmazeutische Industrie existiert seit 1987.

Mit der Einrichtung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) 1995 ist die europäische Zusammenarbeit der EU-Mitgliedsländer institutionalisiert und kontinuierlich weiter verstärkt worden. Die Erfassung der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen erfolgt für ganz Europa harmonisiert auf der Grundlage des europäischen Rechts. Die aus den europäischen Mitgliedstaaten gemeldeten UAW-Verdachtsfälle sowie die von pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Verdachtsfälle schwerwiegender UAW aus Ländern außerhalb der EU werden in der europäischen Datenbank EudraVigilance erfasst.

Nach Ansicht des Ausschusses ist davon auszugehen, dass neue, bisher nicht bekannte Anwendungsrisiken von Arzneimitteln aufgrund dieses Netzwerks und der Zusammenarbeit auf EU-Ebene erkannt werden können.



Der Ausschuss macht darauf aufmerksam, dass in § 84 AMG eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers geregelt ist. § 84 Abs. 2 AMG enthält darüber hinaus eine Vermutungsregelung: Wenn das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Tatbestandsmerkmale für die Beurteilung der Eignung ergeben sich gleichfalls aus § 84 Abs. 2 AMG. Die Geeignetheit des Arzneimittels zur Verursachung des Schadens muss vom Geschädigten - gegebenenfalls in einem gerichtlichen Verfahren - bewiesen werden. Zudem macht das europäische Recht mit der Produkthaftungsrichtlinie (Richtlinie 85/374/EWG) Vorgaben, was vom Geschädigten bewiesen werden muss. Der Geschädigte hat nach Artikel 4 der Richtlinie den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen.

Am 13. März 2019 fand auf Initiative von Abgeordneten ein parlamentarisches Fachgespräch zu dem Fall "Duogynon" im Deutschen Bundestag statt. Bei diesem Gespräch waren Abgeordnete der CDU/CSU, SPD, FDP, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie DIE LINKE. anwesend. Als Referentinnen und Referenten nahmen an dem Gespräch Marie Lyon, Vorsitzende der britischen Association for Children Damaged by Hormone Pregnancy Tests (ACDHPT), Prof. Jeffrey Aronson als Co-Autor der Oxford-Studie, Andre Sommer, Vorsitzender des Netzwerks Duogynon e.V. sowie Jörg Heynemann, Fachanwalt für Medizinrecht, teil. Ergebnis des Gesprächs war die Forderung, parallel zu den in Großbritannien laufenden Untersuchungen auch in Deutschland eine umfassende Aufarbeitung aufzunehmen, die sich nicht nur auf die Frage des naturwissenschaftlichen Nachweises eines ursächlichen Zusammenhangs beschränkt.

Der Petitionsausschuss verweist wegen weiterer grundsätzlicher Informationen auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN "Das Präparat Duogynon® als Ursache embryonaler Fehlbildungen und die



Entschädigung der Betroffenen" (Drs. 19/5738) und zahlreiche weitere Antworten auf Fragen von Abgeordneten, die im Internet unter www.bundestag.de > Dokumente > Dokumentations- und Informationssystem (DIP) aufgerufen werden können.

Ein tragfähiger wissenschaftlicher Nachweis der teratogenen Wirkungen Duogynon-haltiger Arzneimittel konnte nach Kenntnis des Petitionsausschusses somit bisher nicht abschließend geführt werden. Aufgrund von Verjährungsfristen ist eine juristische Aufarbeitung in Deutschland praktisch nicht mehr möglich. Nach einstimmiger Auffassung aller Mitglieder des Ausschusses sollte die Bundesregierung aber die Angelegenheit dringend umfassend aufarbeiten, auch um ein mögliches Versagen beteiligter Behörden aufzudecken.

Mit Blick auf die obigen Darlegungen empfiehlt der Petitionsausschuss einstimmig, die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - zur Erwägung zu überweisen, um eine unabhängige Untersuchung einzuleiten, die mögliches Fehlverhalten staatlicher Stellen in Deutschland im Zusammenhang mit der Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des Präparats "Duogynon" unter Berücksichtigung des damals geltenden regulatorischen und medizinhistorischen Rahmens kritisch untersucht und deren Ergebnisse für die Entscheidung über die Einrichtung eines Entschädigungsfonds zugrunde gelegt werden.