

## Antwort

der Bundesregierung

**Die Antworten der Bundesregierung wurden von uns kommentiert und mit gelber Farbe hinterlegt!**  
[www.duogynonopfer.de](http://www.duogynonopfer.de)

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Eva BullingSchröter, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**  
**– Drucksache 18/7769 –**

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

#### Vorbe merkung der Fragesteller

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 HealthCareKonzerns.

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](http://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](http://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/bayerischesfernsehen/sendungen/kontrovers/duogynon-arzneimittelskandalmissbildungen100.html](http://www.br.de/fernsehen/bayerischesfernsehen/sendungen/kontrovers/duogynon-arzneimittelskandalmissbildungen100.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/](http://www.taz.de/!5235297/)).

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Unter der Hauptbezeichnung Duogynon wurden im Jahre 1978 nach Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 1976 von der Firma Schering AG, Berlin, zwei Fertigarzneimittel angezeigt, die sich zum damaligen Zeitpunkt in Verkehr befanden. Es handelte sich zum einen um Duogynon® Injektionslösung (Zusammensetzung: Estradiolbenzoat 3 mg, Progesteron 50 mg je Spritzampulle 1 ml) sowie zum anderen Duogynon® Dragees (Zusammensetzung: Ethinylestradiol 0,02 mg, Norethisteronacetat 10 mg je Dragee, zwei Dragees je Packung). Diese Arzneimittel befanden sich bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Verkehr. Die Zulassungen für beide Arzneimittel sind nach schriftlichem Verzicht durch die Firma Schering AG im September 1980 erloschen. Die im Jahre 1978 angezeigten Anwendungsgebiete für beide Duogynon® Zubereitungen lauteten: „sekundäre Amenorrhoe von kurzer Dauer unter einem Jahr“.

Die Bundesregierung geht auf Grundlage der Studie „Angeborene Fehlbildungen nach Applikation einer ÖstrogenProgesteron Kombination (Duogynon®) – eine retrospektive Fallserie“ des Pharmakovigilanz und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie, Institut für klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité (Universitätsmedizin Berlin) davon aus, dass ein Zusammenhang zwischen der Anwendung der genannten hormonhaltigen Arzneimittel und den beobachteten Missbildungen der betroffenen Patientinnen und Patienten weder klar belegt noch widerlegt werden kann. Etwaige Schadensersatzansprüche dürften in der Regel verjährt sein.

Das Arzneimittelrecht ist über die Jahre hinweg kontinuierlich verfeinert worden. Die damalige arzneimittelrechtliche Rechtslage stellt sich wie folgt dar: Weder das AMG 1961 noch das am 1. Januar 1978 in Kraft getretene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) enthielten dem heutigen Regelungsregime entsprechende Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seines Arzneimittels nachzuweisen. Pharmakovigilanzpflichten, die der heutigen Rechtslage entsprechen, waren in diesen Vorschriften ebenfalls nicht enthalten.

Das am 1. Januar 1978 in Kraft getretene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts verpflichtete den pharmazeutischen Unternehmer für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bereits in Verkehr waren, in Artikel 3 § 7 Absatz 3 und Absatz 4 dieses Gesetzes innerhalb einer Übergangsvorschrift mit

dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung u. a. bestimmte weitere Unterlagen vorzulegen, begründete für solche Arzneimittel jedoch keine Pflicht zur Vorlage von Unterlagen zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit und diesbezüglich auch noch keine behördliche Prüfungspflicht. In dem am 1. Januar 1978 in Kraft getretenen AMG existierten außerdem noch keine den heutigen Pflichten der pharmazeutischen Unternehmer zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder dem heutigen § 29 Absatz 1 Satz 1 AMG vergleichbare Regelungen. Eine Gefährdungshaftung für pharmazeutische Unternehmer existiert seit 1978.

**Die Antworten der Bundesregierung wurden von uns kommentiert und mit gelber Farbe hinterlegt!**  
[www.duogynonopfer.de](http://www.duogynonopfer.de)

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?

Nach Informationen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte das pharmazeutische Unternehmen Schering bereits in den 1960er Jahren Kenntnis von dem in der Literatur geäußerten – und in der Folge in wissenschaftlichen Untersuchungen kontrovers diskutierten – Verdacht auf einen eventuellen Zusammenhang zwischen beobachteten Embryopathien mit der Anwendung von Duogynon®.

Spezifische Informationen, welchen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Unternehmens Schering zu welchem Zeitpunkt welche Informationen hinsichtlich des zu jener Zeit kontrovers diskutierten, potentiellen Missbildungsrisikos von Duogynon® bekannt waren, liegen der Bundesregierung nicht vor.

#### **Kommentar:**

Die Bundesregierung muss zugeben, dass Schering schon in den 60er Jahren von der möglichen Schädlichkeit von Duogynon wusste. Dies belegen auch eigene Tierversuche durch Schering z.B. aus dem Jahre 1969. Hier traten Missbildungen auf! Hier kann die Bundesregierung auch einsehen was Schering wusste (Quelle Landesarchiv Berlin).

2. Welche gegenüber dem Einsatz von Duogynon® bzw. Primodos® geäußerten Bedenken sind der Bundesregierung aus welchem Zeitraum bekannt?

Insbesondere in den 1970er Jahren gab es eine kontrovers geführte wissenschaftliche Diskussion zu möglichen Missbildungsrisiken bei der Anwendung der Arzneimittel Duogynon®/Cumorit®. Seit 2009 hat zudem eine Reihe von Einzelsendern ein weites Spektrum an Bedenken zu diesen Arzneimitteln gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem BfArM geäußert.

**Kommentar:**

Die Bundesregierung weicht der Frage eher aus. Welche Bedenken wurden genau geäußert? Antwort: "ein weites Spektrum an Bedenken".

3. Wie viele Missbildungsfälle im Zusammenhang mit Duogynon® bzw. Primodos® wurden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bis zum Jahr 2010 gemeldet?

Welche?

Nach Informationen des BfArM wurden bis 2010, d. h. bis einschließlich Ende 2009, in der Nebenwirkungsdatenbank des BfArM 18 unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) – Verdachtsfälle aus Deutschland im Zusammenhang mit der Anwendung der Arzneimittel Duogynon® bzw. Cumorit® registriert. Für die weitere Einschränkung auf Verdachtsfälle von Missbildungen oder fötale Schädigungen wurden entsprechende Begriffe aus der für die Codierung von medizinischen Informationen verwendeten MedDRA Terminologie zugrunde gelegt.

Es ergaben sich hier insgesamt acht Verdachtsfälle. Dem BfArM seit 1995 gemeldete Verdachtsfälle aus Deutschland sind in der UAW-Datenbank des BfArM öffentlich einsehbar.

**Kommentar:**

Nur 18 + 8 Fälle? Die Anzahl erscheint sehr gering.

Seit 2009/10 haben sich alleine 402 deutsche mutmaßliche Geschädigte über die Homepage [www.duogynonopfer.de](http://www.duogynonopfer.de) gemeldet.

Alleine im Landesarchiv Berlin stehen ganze Ordner mit Zuschriften von besorgten Ärzten und potentiellen Opfern mit Missbildungen. Diese Menschen meldeten ihren Fall direkt an Schering (vor 1979). Damals gab es aber noch kein "Meldewesen" für solche Fälle.

Aktuell sind **379 Verdachtsfälle in der UAW Datenbank des BfARM zu finden** (Suchbegriff Duogynon). Warum dies in der Antwort nicht deutlicher beschrieben wird bleibt ein Geheimnis!

**Quelle:**

<http://nebenwirkung.bfarm.de/apex/f?p=100:1:0>

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?

Bis zum Jahr 2010 liegen – soweit bekannt – den zuständigen Bundesbehörden keine weiteren diesbezüglichen Fallmeldungen vor, wobei einschränkend darauf hingewiesen wird, dass das deutsche Arzneimittelgesetz bis 1978 eine Weiterleitung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen nicht vorsah.

Ab 2010 bis August 2011 wurden im Rahmen der Erstellung der Studie „Angeborene Fehlbildungen nach Applikation einer ÖstrogenProgesteronKombination (Duogynon®) – eine retrospektive Fallserie“ des Pharmakovigilanz und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie, Institut für klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité (Universitätsmedizin Berlin) insgesamt 411 Verdachtsfallmeldungen überprüft, die dem BfArM nachträglich gemeldet worden waren. Für die weitere Analyse wurden solche ausgeschlossen, bei denen entweder eine intrauterine DuogynonExposition nicht gesichert oder fraglich ist, keinerlei Angaben zum Schwangerschaftsausgang vorliegen oder das Kind als unauffällig beschrieben wurde, so dass die Gesamtstudiengruppe somit insgesamt 296 Kinder bzw. Feten mit irgendeiner Angabe zu Entwicklungsanomalien umfasst.

#### Kommentar:

Bis heute ist nicht klar wie diese Fälle ausgewählt wurden. Zu keinem Zeitpunkt wurden Betroffene befragt, ein Gespräch gesucht oder auch nur irgendein Fall näher untersucht.

5. Inwieweit haben Bunderegierung oder Bundesbehörden zur Aufklärung beigetragen?

Soweit bekannt, hat sich das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) in wissenschaftlichem Austausch mit den Fachkreisen (z. B. Expertenfragen, Anfragen an die Kommission AK Ärzte, Literaturrecherchen) und dem o. g. pharmazeutischen Unternehmer befunden. Das BGA bemühte sich um Klärung der wissenschaftlich kontrovers diskutierten Sachverhalte und darum, gemäß dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnisse angemessene Schlussfolgerungen zu ziehen.

Darüber hinaus hat das BfArM in den Jahren 2010 und 2011 die genannte Studie „Angeborene Fehlbildungen nach Applikation einer ÖstrogenProgesteronKombination (Duogynon®) – eine retrospektive Fallserie“ beim Pharmakovigilanz und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Institut für klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité (Universitätsmedizin Berlin) in Auftrag gegeben. Das PharmakovigilanzZentrum wurde mit der Analyse und Bewertung der dem BfArM nachgemeldeten Verdachtsmeldungen beauftragt; insbesondere sollte die Frage beantwortet werden, ob ein Zusammenhang zwischen dem Vorkommen angeborener Entwicklungsanomalien und der mütterlichen Duogynon Exposition in der frühen Schwangerschaft plausibel erscheint. Die Analyse und deren Ergebnisse wurden im Jahr 2012 fertiggestellt und veröffentlicht.

**Kommentar:**

Die "Studie" war eine Doktorarbeit. Der Forschungsleiter der Studie (=Doktorvater) erhielt während der Anfertigung der Arbeit durch den Doktoranten ein "Gehalt" von Bayer Schering Healthcare für eine Tätigkeit. Ist das für die Bundesregierung kein Interessenskonflikt?

Die Studie wird bis heute von uns abgelehnt, da die Thesen der Studie in vielen Bereichen eine Zumutung für die Betroffenen darstellt.

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?

Valide Informationen, insbesondere Kenntnisse über firmeninterne Warnungen von Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern der Fa. Schering, liegen der Bundesregierung nicht vor.

**Kommentar:**

In den Akten des Landesarchivs Berlin und auch des Bundesarchivs in Koblenz ist eindeutig die Zusammenarbeit/Kommunikation des BGA mit Schering einzusehen! Da das BfARM das Archiv in Berlin betreten hat müssten die Begründungen der Bundesregierung vorliegen! Natürlich warnte z.B. die englische Scheringniederlassung in London jahrelang die Zentrale.

7. Welche öffentlich verkündeten Bedenken oder Warnungen von Seiten des Herstellerunternehmens wegen unerwünschter Nebenwirkungen und Risiken sind der Bundesregierung bekannt?

Der Bundesregierung ist bekannt, dass – gemäß Ausführungen des BGA – 1973 eine Anpassung der Gebrauchsinformationen der oralen Darreichungsform von Duogynon® dahingehend erfolgte, dass der Schwangerschaftstest keine Indikation mehr sei. Im Jahr 1978 wurde im Rahmen einer Änderungsanzeige der Schering AG die Packungsbeilage der Injektionsform geändert und die Indikation „Frühdiagnose der Schwangerschaft“ gestrichen; im selben Jahr wurde zwischen dem BGA und der Schering AG die Aufnahme eines Warnhinweises „Kontraindikation Schwangerschaft“ vereinbart. Es gab außerdem Informationsschreiben an Ärzte in Abstimmung und auf Veranlassung des BGA.

**Kommentar:**

Die Indikation Duogynon oral wurde Ende 1972 gestrichen. In einem Scheringpapier wurde dies mit beobachtbaren Veriliserungseffekten bei Tierversuchen begründet. Insgeheim hat Schering mitbekommen, dass das Medikament häufig insbesondere auch im Ausland (missbräuchlich) überdosierte wurde (Quelle: Landesarchiv Berlin).

Schering informierte aber NICHT die Frauenärzte in einem Brief über die Indikationsänderung, sondern nur im firmeneigenen Heft "Neues von Schering". Dieser Vorgang wurde von Frauenärzten angezweifelt und man bat um einen Briefversand an alle Ärzte. Das tat man aber nicht zu dieser Zeit.

Die Umsatzzahlen sanken nicht, was ja eigentlich hätte passieren müssen. Auch das BGA wusste dies und schaute zu lange zu! Die Bundesregierung müsste klarstellen welche Informationsschreiben hier gemeint sind. Klar ist, dass Schering nichts an Ärzte sandte und auch nicht das BGA!

(Quelle Landesarchiv Berlin)

1978 war so viel öffentlicher Druck das Schering handeln musste! Dies alles geschah zehn Jahre nach den ersten Berichten über mögliche Missbildungen! Scheringtierversuche zeigten ja schon 1969 Auffälligkeiten! Dies war viel zu spät.

8. Ist der Bundesregierung bekannt, dass sich der Bayer HealthCareKonzern als Rechtsnachfolger des ehemaligen Duogynon®-Herstellers Schering AG durch Gewährung von Einsichtnahme in Unternehmensunterlagen um Aufklärung und Transparenz bemüht hätte?

Entsprechende Informationen liegen der Bundesregierung nicht vor.

**Kommentar:**

Bayer verweigert Gespräche und ist auch nicht bereit die Unterlagen offenzulegen. Offiziell sieht man keinen Zusammenhang. In Wirklichkeit beruft sich Bayer auf die Einrede der Verjährung.

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?

Es sind der Bundesregierung in diesem Zusammenhang Anfragen einzelner Bürgerinnen und Bürger bekannt, die sich auch zu dieser Thematik eingelassen haben. Zudem ist der Bundesregierung bekannt, dass in verschiedenen Klageverfahren ein Auskunftsanspruch als unbegründet abgewiesen wurde (s. LG Berlin, Urteil vom 11. Januar 2011, Az. 7 O 271/10 und LG Berlin, Urteil vom 5. Juli 2012, Az. 1 O 60/11).

**Kommentar:**

Der Auskunftsanspruch war verjährt, da Bayer die Einrede der Verjährung benutzt hat. Unbegründet ist eine irreführende Wortwahl. Selbst der Richter des LG Berlin hat seine Meinung eindeutig geäußert und Bayer gerügt. Alles außer Mord verjährt nach 30 Jahren.

10. Welche Antwort hat der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen vom Bayer HealthCareKonzern 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?

Der Vorsitzende von Bayer HealthCare, Andreas Fibig, hat am 6. Mai 2011 dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen geantwortet. In dem Schreiben wurde dargelegt, dass Bayer HealthCare das Schicksal der Betroffenen bedauere und kein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Einnahme von Duogynon® und eingetretenen Missbildungen gesehen werde. Darüber hinaus wurde auf das damals schwebende Gerichtsverfahren verwiesen.

**Kommentar:**

Bayer hätte nicht die Einrede der Verjährung benutzen müssen, wenn die Faktenlage so klar wäre. Es gibt auch eine Vielzahl an Studien die von Missbildungen spricht, insbesondere auch scheringeigene Studien (Tierversuche mit massenhaft Aborten bzw. dann Missbildungen).

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?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass sich die Frage auf die Schriftliche Frage 53 der Abgeordneten Corinna Ruffer (Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) und die Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin Ingrid Fischbach vom 14. Januar 2015 bezieht.

Der Bundesregierung sind seitdem neue, belastbare Informationen, aus denen sich neue Schlussfolgerungen ableiten ließen, nicht zur Kenntnis gelangt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

**Kommentar:**

Dem BfARM wurde eine Zusammenstellung aller belastbaren Beweise und Gespräche angeboten. Zudem hat man dem BfARM viele Einzelpunkte an Beweisen mitgeteilt. Deswegen verwundert dies Aussage.

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?

Derartige Fragen sind grundsätzlich nach zivil bzw. strafrechtlichen Maßstäben im Rahmen von zivilrechtlichen Verfahren von den ordentlichen Gerichten bzw. im Rahmen von Strafverfolgungsmaßnahmen von den Strafverfolgungsbehörden der Länder zu beurteilen, falls der Sachverhalt dazu Anlass geben sollte. Die Bundesregierung nimmt nicht zu Einzelfällen Stellung.

**Kommentar:**

Diese Überlegung wurde sogar schon 1978 im BGA angesprochen (evtl. Fehlverhalten von Schering). Nachzulesen im Landesarchiv Berlin.

13. Kennt die Bundesregierung Beispiele von Pharmaunternehmen, die bei gleicher Rechtslage anders handelten und bei denen die Patientensicherheit folglich einen höheren Stellenwert hatte?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

**Kommentar:**

Gibt es da wirklich keine vergleichbaren Fälle?

14. Sind der Bundesregierung Hinweise von Schering AG Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bekannt, dass in diesem Zusammenhang Medizinerinnen und Mediziner bestochen wurden?

Nein.

**Kommentar:**

Die Bundesregierung könnte den ehemaligen Scheringmitarbeiter zu einem Gespräch einladen.



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?

Im Landesarchiv Berlin vorhandene Akten zu Duogynon®/Cumorit® wurden vom BfArM im Juni 2013 im Rahmen einer dort durchgeführten Recherche gesichtet.

**Kommentar:**

Wie lange dauerte die Recherche?

Was wurde gesichtet?

Zu welchem Ergebnis kam man?

Dort lagern mehr als 7.000 Seiten!

- 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?

Die Firma Schering hat in den 1960er, 1970er und Anfang der 1980er Jahre Untersuchungen an mehreren Spezies zum embryotoxischen bzw. teratogenen Potential von Duogynon®/Cumorit® bzw. der Einzelkomponenten durchgeführt.

Entsprechend einer im Landesarchiv vorgefundenen Stellungnahme vom 20. Februar 1980 aus der Abteilung Pharmakologie und Toxikologie des Institutes für Arzneimittel im Bundesgesundheitsamt, die am 3. März 1980 an die Staatsanwaltschaft beim Landgericht Berlin gesendet wurde, sind diese Versuche bereits im BGA bewertet worden. Ein neuer Sachstand ergibt sich nach Aussage des BfArM insoweit nicht.

**Kommentar:**

Es gibt mehrere **Ordner** mit Tierversuchen. Dabei gab es auch eindeutige Auffälligkeiten.

- c) Falls nein, gedenkt sie das noch zu tun?

Auf die Antworten zu den Fragen 15a und 15b wird verwiesen.

- d) Falls nein, warum sieht sich die Bundesregierung nicht in der Pflicht, ein mögliches schuldhaftes Verhalten von der Schering AG oder einer Bundesbehörde aufzuklären?

Die Aufklärung eines möglichen schuldhaften Handelns hat grundsätzlich im Rahmen von zivil oder strafrechtlichen Verfahren an den dort geltenden Maßstäben zu erfolgen.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

**Kommentar:**

Haben Ministerien/Behörden nicht eine Aufsichtsfunktion und hätten damals ggf. Schritte einleiten müssen?

16. Ist die Bundesregierung der Überzeugung, dass das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) ausreichend und rechtzeitig gehandelt hat?

Aufgrund der vorliegenden Unterlagen sowie vor dem Hintergrund des damals geltenden Arzneimittelrechts gibt es nach jetzigem Kenntnisstand keine Anhaltspunkte dafür, dass das BGA seiner Verantwortung im Rahmen seiner Zuständigkeiten nicht gerecht geworden wäre.

**Kommentar:**

Mitarbeiter des BGA bezeichnen sich selbst und das damalige Ministerium als Advokaten Schering... (Quelle Landesarchiv Berlin)

Ein Mitarbeiter z.B. ist absolut bestrebt Studien vorweisen zu können, bei denen es keine Korrelation zwischen der Anwendung von Sexualhormonen und Missbildungen in der Schwangerschaft gibt.

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?

Die Fragen 17 und 18 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Dem BMG liegt hierzu das Schreiben eines Bürgers vor. Über weitere Erkenntnisse verfügt die Bundesregierung nicht.

**Kommentar:**

Das BfARM war im Landesarchiv und hat anscheinend wichtige Unterlagen nicht gesichtet.

Bsp A: Ein Wissenschaftler schickt seinen Bericht vor Veröffentlichung an Schering und bittet um Mithilfe:

- Haben Sie wichtige Vorschläge für Textänderungen?
- Sind die Bemerkungen zur Statistik, die Definitionen und meine diesbezüglichen Schlussfolgerungen fehlerfrei?

So stellt man sich einen unabhängigen Wissenschaftler vor. Diesen Bericht sendet Schering dann an das BGA und an alle anfragenden Personen.

Bsp B: Anweisung der Scheringleitung 1978:

Man möchte im Falle eines Strafverfahrens genauso gut organisiert sein, wie das bei Chemie Grünenthal (CONTERGAN) der Fall war....

".....von sofort an werden alle Berichte, Notizen und mündlichen Äußerungen zum Fall Duogynon daraufhin zu überprüfen sein, ob sie.... so abgefasst sind, dass sie nicht zu für uns nachteiligen Missdeutungen im Falle eines Strafverfahrens führen können..."

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?

Bei der Studie „Angeborene Fehlbildungen nach Applikation einer ÖstrogenProgesteronKombination (Duogynon®) – eine retrospektive Fallserie“ handelt es sich um eine Forschungsstudie des Pharmakovigilanz und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie, Institut für klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité (Universitätsmedizin Berlin), die durch das BfArM in Auftrag gegeben wurde. Der Leiter des o. g. Zentrums, Herr Prof. Dr. med. Christof Schaefer, hat auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ([www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/OM/Schaefer.html](http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/OM/Schaefer.html)) eine entsprechende Erklärung abgegeben. Das BfArM sieht keinen Grund für eine Befangenheit von Professor Schaefer.

**Kommentar:**

Der Forschungsleiter erhielt zeitgleich zur damaligen Erstellung des Berichtes eine monatliche Vergütung von Bayer Schering Healthcare. Dies wusste auch das BfArM und hat dennoch den Auftrag so erteilt. Neutralität sieht anders aus.

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?

Bei der Studie „Angeborene Fehlbildungen nach Applikation einer ÖstrogenProgesteronKombination (Duogynon®) – eine retrospektive Fallserie“ handelt es sich um eine Forschungsstudie des Pharmakovigilanz und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie, Institut für klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité (Universitätsmedizin Berlin), die durch das BfArM in Auftrag gegeben wurde. Somit hatte das BfArM keine Veranlassung, im Rahmen der Erstellung des Berichts bei den Betroffenen nachzufragen oder entsprechende Gespräche zu führen.

**Kommentar:**

Es wurde überhaupt nicht nachgefragt. Einige Familien hätten mit detaillierten Unterlagen die Untersuchung unterstützen können. Die Antwort der Bundesregierung ist so nicht zu verstehen... Warum sollten auch Betroffene bei so einer Studie einbezogen werden?

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?

Die Fragen 21 und 22 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung sieht anhand der vorliegenden Daten keine Veranlassung, eine staatliche Unterstützung in Erwägung zu ziehen.

**Kommentar:**

Naja, eine enttäuschende Antwort. Warten wir mal ab. In diesem Fall hat weder das BfArM, noch Schering schnell und korrekt gehandelt!

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?

Derartige Planungen der Bundesregierung bestehen zurzeit nicht.

**Kommentar:**

Die Unterlagen des Landesarchivs in Berlin wurden anscheinend nur unzureichend durch das BfArM gesichtet.

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?

Die Fragen 24 und 25 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) wurde vom britischen Gesundheitsministerium beauftragt, eine Expertenarbeitsgruppe der Kommission für Humanmedizin (Commission of Human Medicines – CHM) einzuberufen, um die vorliegende wissenschaftliche Evidenz für eine kausale Beziehung zwischen der Nutzung von Hormonschwangerschaftstests und Geburtsfehlern bzw. Missbildungen einer Überprüfung zu unterziehen. Seit Oktober 2014 wurde die Arbeit aufgenommen. Dabei wurden im März bis Juni 2015 auch Einzelpersonen oder Organisationen darum gebeten, dem Expertenteam Informationen zur Verfügung zu stellen, die für die Überprüfung relevant sein könnten. Seit Oktober 2015 wertet die Expertengruppe das vorliegende Material aus und wird voraussichtlich in 2016 der MHRA einen Bericht vorlegen. Das BMG steht über die Auslandsvertretung mit dem Department of Health bzw. mit der MHRA in Kontakt, um frühzeitig nach Veröffentlichung des angekündigten Untersuchungsberichts Informationen auszutauschen.

Soweit neue, tragfähige Erkenntnisse in Großbritannien gewonnen werden sollten, wird die Bundesregierung diese dem BfArM zuleiten, eine fachliche Prüfung veranlassen und sie ggf. mit einer entsprechenden Bewertung öffentlich machen.

**Kommentar:**

Hier scheint die Antwort "verwechselt" worden zu sein. Wenn unsere Informationen stimmen, dann hat das BfARM zwei Personen in der Untersuchungskommission in England sitzen. Weiß dies die Bundesregierung gar nicht? Somit hat doch die Regierung direkten Kontakt und nicht über Auslandsvertretungen, oder?

Zudem sitzt auch ein Wissenschaftler der "BfARM" Studie in der Kommission. Oder?

Zuerst soll eine fachliche Prüfung stattfinden und dann wird erst informiert. So stellt man sich Transparenz und Offenheit vor.

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?

Solche Überlegungen gibt es nicht.

**Kommentar:**

Tja, warum denn auch? Die Bundesregierung könnte wenigstens sich ein wenig um Aufklärung bemühen!

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](http://www.cbgnetwork.org/3428.html))?
28. Aufgrund welcher medizinischen Erkenntnisse wurden gegebenenfalls solche Warnhinweise nach Kenntnis der Bundesregierung auf den Packungen angebracht?

Die Fragen 27 und 28 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Dem BfArM liegt ein Ausdruck der äußeren Verpackung des Arzneimittels Cumorit® (gedruckt im August 1978) mit dem Hinweis „Nicht bei Schwangerschaft oder Schwangerschaftsverdacht anzuwenden“ für die Injektionsform sowie

„Cumorit® darf nur angewendet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde“ für die orale Darreichungsform vor. Auslöser waren die vom BGA eingeforderten Warnhinweise als Auflage an Schering im Hinblick auf das diskutierte Missbildungsrisiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Duo gynon® in der Frühschwangerschaft. Ferner gab es auf Veranlassung des BGA zwischen 1978 und 1980 mehrere Arztinformationen durch die Fa. Schering so wie eine Publikation des BGA im Deutschen Ärzteblatt (44/1978) zur diskutierten Problematik kongenitaler Anomalien und der Anwendung von Duogynon®/ Cumorit® in der Schwangerschaft.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

**Kommentar:**

Die Warnhinweise wurden also auf Betreiben des BGA angebracht?

Dann muss doch dem BGA eine Vielzahl an Erkenntnissen vorliegen, oder?

Welche Erkenntnisse sind dies?

29. Inwiefern gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland oder in anderen Staaten behördliche Anweisungen zum Anbringen dieser Warnhinweise?

Zum Vorgehen bezüglich des Anbringens von Warnhinweisen und zu diesbezüglichen zeitlichen Abläufen in anderen Staaten liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 27 und 28 verwiesen.

**Kommentar:**

Laut den Unterlagen im Landesarchiv Berlin liegen dort auch Kenntnisse vor. (Quelle Landesarchiv Berlin)

Interessant hierbei auch das Verhalten des BGA. In einem Telefongespräch mit Schering wird eine Streichung von Duogynon oral in Deutschland besprochen. Als Schering mitteilt, dass man dann auch im Ausland das Produkt vom Markt nehmen müsste war dieser Teil des Gespräches beendet (Quelle Landesarchiv Berlin).

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?

Schwangerschaftstests mittels Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin wurden seit den 1960er Jahren verfügbar.

Aus heutiger Sicht ist ein medizinisches Erfordernis, einen hormonellen Schwangerschaftstest durchzuführen, wenn alternativ auch ein Schwangerschaftstest auf Basis der hCGBestimmung zur Verfügung steht, nicht zu erkennen. Seitens der Bundesregierung kann allerdings nicht beurteilt werden, ob und inwieweit zum damaligen Zeitpunkt und nach dem damaligen Erkenntnisstand gegebenenfalls im Einzelfall ein medizinisches Erfordernis gesehen wurde, einen hormonellen Schwangerschaftstest durchzuführen.

**Kommentar:**

Das Medikament war spätestens zu Beginn der 70er Jahre nicht mehr als Schwangerschaftstest nötig. Dies bestätigt sogar der Scheringvorstand bei einer Betriebsversammlung 1978. Er gibt zu, dass man es früher vom Markt hätte nehmen können, da es Urintests gab. Die Urintests wurden von der Kasse aber damals nicht bezahlt. (Quelle Landesarchiv Berlin)

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 Vorhalten der zuständigen Behörde bezüglich der Sicherheit des Wirkstoffgemischs lag?

Einschlägige Informationen zu gleichartigen Arzneimitteln in der DDR liegen der Bundesregierung nicht vor.

**Kommentar:**

Siehe Dokumente im Landesarchiv. Dort wird über ähnliche Produkte gesprochen. (Quelle Landesarchiv Berlin)

*Vorabfassung wird durch die lektorierte  
Version ersetzt.*

*Vorabfassung wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

---

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, [www.satzweiss.com](http://www.satzweiss.com)  
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 13, 71296 Heimsheim, [www.printsystem.de](http://www.printsystem.de)  
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, [www.betrifftgesetz.de](http://www.betrifftgesetz.de)  
ISSN 07228333