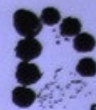




Bundesministerium
für Gesundheit



Freiheit
Einheit
Demokratie

Mitglied des Deutschen Bundestages

Daniel Bahr

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

Berlin, 16. September 2010

Schriftliche Frage im Monat September 2010
Arbeitsnummer 9/89

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 9/89:

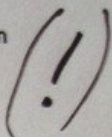
Worauf beruht die Entscheidung des Gesetzgebers, dass aktuell keine Arzneimittel mit den "Duogynon-Wirkstoffen" Ethinylestradiol und Norethisteronacetat bei Schwangeren eingesetzt werden dürfen und warum bewertete dies das Bundesgesundheitsministerium Mitte der 70er Jahre anders?

Antwort:


Der Deutsche Bundestag und der Bundesrat schaffen als Gesetzgeber im Bereich des Arzneimittelrechts die Rahmenbedingungen für Herstellung und Inverkehrbringen sicherer Arzneimittel in Deutschland.

Entscheidungen über die Zulassung einzelner Arzneimittel in nationalen Zulassungsverfahren obliegen danach nicht dem Bundesministerium für Gesundheit, sondern den zuständigen Bundesoberbehörden, d. h. im Falle von Humanarzneimitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Seite 2 von 2

Aus den zu den Arzneimitteln Duogynon bzw. dem Nachfolgepräparat Cumorit vorhandenen Unterlagen der Zulassungsbehörde ergibt sich, dass es in den 70er Jahren zu einer fortschreitenden Neubewertung dieser Arzneimittel kam. 

Im Februar 1978 wurde auf einer Tagung der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie über Erkenntnisse zur Anwendung von Steroidhormonen in der Frühschwangerschaft beraten. Unmittelbar danach verzichtete die Firma Schering AG im März 1978 gegenüber dem damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA) für Duogynon auf das Anwendungsgebiet „Frühdagnose der Schwangerschaft“; in Deutschland wurde Duogynon seit März 1978 nur noch mit der Indikation „sekundäre Amenorrhoe von kurzer Dauer unter einem Jahr“ vertrieben.

Das damalige BGA führte am 10. und 11. Oktober 1978 ein Expertengespräch zu der Frage durch, ob ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Hormonen in der Frühschwangerschaft und einem erhöhten Fehlbildungsrisiko bestehe und auf welche Weise die Hormonbehandlung der sekundären Amenorrhoe zu erfolgen habe. In einer Pressemitteilung des BGA vom 12. Oktober 1978 wird ausgeführt, dass die Anwendung von Hormonpräparaten zum Nachweis oder Ausschluss einer Schwangerschaft außer Betracht zu bleiben habe, da hierfür andere geeignete Methoden zur Verfügung stünden. Die Behandlung einer sekundären Amenorrhoe solle nach Ausschluss einer Schwangerschaft erfolgen. Seither ist die Wirkstoffkombination Ethinylestradiol/Norethisteronacetat nicht für eine Anwendung während der Schwangerschaft zugelassen. 

Mit freundlichen Grüßen

