

312-23103 Ar 155

Z.d.A. St 1916/19



Martina Stamm-Fibich
Mitglied des Deutschen Bundestages

Stephan Pilsinger
Mitglied des Deutschen Bundestages

Martina Stamm-Fibich, MdB, Platz der Republik 1, 11011 Berlin

Frau
Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel
Willy-Brandt-Straße 1
10557 Berlin

Bundeskanzleramt
Posteingang AL 3
14. MAI 2019

Büro der Kanzlerin							
BK'in	1	2	3	4	5	6	7
Nr.:	1922/1917			Anl.:			
13. Mai 2019							
<input type="checkbox"/> z. K.				<input type="checkbox"/> Beantw.			
<input checked="" type="checkbox"/> AE				für den Fall			
<input checked="" type="checkbox"/> Votum/Stgn.				für die			

W: 19/21/312
Ko 4/5-22/115

Handwritten signature

Berlin, den 09.05.2019

Martina Stamm-Fibich, MdB

Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-77422
Fax: +49 30 227-76424
martina.stamm-fibich@bundestag.de

Aufarbeitung des Falls „Duogynon“

Sehr geehrte Frau Bundeskanzlerin,
sehr geehrte Frau Dr. Merkel,

wir Abgeordnete des Deutschen Bundestages bitten Sie als Bundeskanzlerin der Bundesrepublik Deutschland, sich für die umfassende Aufarbeitung des Falls „Duogynon“ in Deutschland einzusetzen.

Es geht dabei um die Aufarbeitung eines mutmaßlichen Arzneimittelskandals in der Bundesrepublik der 1970er Jahre, dessen Auswirkungen die mutmaßlich Betroffenen bis heute schwer belasten. Es gibt eine deutliche Ähnlichkeit zum Fall „Contergan/Thalidomid“. Der große Unterschied ist, dass der Fall „Duogynon“ bis heute nicht aufgearbeitet ist.

Das Hormon-Arzneimittel „Duogynon“, hergestellt von der Schering AG, wurde zwischen 1950 und 1981 in der Bundesrepublik und vielen weiteren Ländern (in Großbritannien unter dem Namen „Primodos“) millionenfach als Schwangerschaftstest und zur Behandlung von Regelblutungsstörungen eingesetzt. „Duogynon“ wurde zudem systematisch als Abtreibungsmittel sowie als „Pille danach“ missbraucht.

Viele Frauen, die „Duogynon“ eingenommen haben, brachten Kinder mit schweren Missbildungen zur Welt. „Duogynon“ steht im Verdacht, bei der Einnahme in der Frühschwangerschaft schwere embryonale Missbildungen verursacht zu haben.

Stephan Pilsinger, MdB

Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-72520
Fax: +49 30 227-70520
stephan.pilsinger@bundestag.de



Nach aktuellem Stand der Wissenschaft lässt sich ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Einnahme des Arzneimittels und embryonalen Missbildungen (der im Fall Contergan/Thalidomid erst im Jahr 2016 belegt werden konnte) auf naturwissenschaftlichem Wege weder sicher ausschließen, noch sicher belegen.

Es gab und gibt aber ernstzunehmende Hinweise – aus der unternehmenseigenen Forschung, von externen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie von Behörden – darauf, dass ein statistischer Zusammenhang mit embryonalen Missbildungen bestand. Die britische Arzneimittelaufsichtsbehörde warnte Mitte der 1970er Jahre von einem relativen Missbildungsrisiko von 5:1. Das Mittel wurde im Ausland aufgrund des angenommenen Missbildungsrisikos deutlich früher als in der Bundesrepublik vom Markt genommen.

Der Zusammenhang zwischen „Duogynon“ und Missbildungen wird auch durch aktuelle Forschungsergebnisse gestützt: Erst im vergangenen Jahr hat der Leiter des Zentrums für evidenzbasierte Medizin an der University of Oxford, Prof. Carl Heneghan, mit der Studie „Oral hormone pregnancy tests and the risks of congenital malformations: a systematic review and meta-analysis“ einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Nutzung des hormonellen Schwangerschaftstests und unterschiedlichen Missbildungen bei Kindern festgestellt. Demnach war das Risiko für Missbildungen um circa 40 Prozent höher, wenn „Duogynon“ bzw. „Primodos“ verwendet wurde.

Es gibt im Fall Duogynon viele offene Fragen und diverse Belege für Fehlverhalten des Herstellers und von Mitarbeitern des Bundesgesundheitsamtes (BGA), der damals für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörde. Insbesondere geht es hier um die Verletzung ihrer Neutralitätspflicht. Schering-Unterlagen im Bestand des Landesarchivs Berlin (B Rep. 058) legen nahe, dass auf ernstzunehmende Hinweise auf ein bestehendes Missbildungsrisiko weder vom Hersteller noch von Behördenseite angemessen reagiert wurde. Im Gegenteil: Es gibt deutliche Hinweise auf eine verdeckte Kooperation des Herstellers und des BGA mit dem erklärten Ziel, eine Marktrücknahme von „Duogynon“ zu verhindern oder zu verschleppen.

Während die umfassende Aufarbeitung des mutmaßlichen Arzneimittelskandals um „Duogynon“ bzw. „Primodos“ in Großbritannien aktuell im Auftrag der Premierministerin



Theresa May von einer unabhängigen Untersuchungskommission vorangetrieben wird, findet diese in Deutschland bisher nicht ausreichend statt.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) lehnt eine eigene Aufarbeitung des Falls „Duogynon“ in Deutschland derzeit leider ab. Begründet wird diese Haltung mit dem Fehlen des sicheren wissenschaftlichen Nachweises eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen Einnahme in der Schwangerschaft und Fehlbildungen im naturwissenschaftlichen Sinne. Aber: Die Abwesenheit eines Beweises beweist nicht, dass es keinen Beweis gibt.

Die Aufarbeitung darf sich nicht auf die Frage des naturwissenschaftlichen Nachweises eines ursächlichen Zusammenhangs beschränken. Vielmehr geht es um Wahrscheinlichkeiten und statistische Zusammenhänge, die hier relevant sind. Denn der naturwissenschaftliche Nachweis der Kausalität ist als Kriterium für den Verbraucherschutz und die Arzneimittelsicherheit ungeeignet. Das hat das Landgericht Aachen im „Contergan“-Verfahren bereits 1970 festgestellt (LG Aachen, Beschluss vom 18.12.1970 – 4 KMs 1/68, 15 – 115/67).

Am 13.03.2019 fand auf unsere gemeinsame Initiative ein parlamentarisches Fachgespräch zum Fall „Duogynon“ im Deutschen Bundestag statt. Eingeladen waren alle Abgeordneten der demokratischen Fraktionen. Beim Gespräch vertreten waren Abgeordnete der CDU/CSU-Fraktion, der SPD-Fraktion sowie der Fraktion von Bündnis 90/Die Grünen, der FDP-Fraktion sowie der Linksfraktion. Als externe 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 o.g. Studie, Andre Sommer, Vorsitzender des Netzwerks Duogynon e.V. sowie Jörg Heynemann, Fachanwalt für Medizinrecht, teil.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Fachgesprächs sowie die Unterzeichnerinnen und Unterzeichner dieses Briefes sind sich einig, dass parallel zu den in Großbritannien laufenden Untersuchungen auch in Deutschland eine umfassende Aufarbeitung des Falls „Duogynon“ aufgenommen werden muss.

Die derzeit von der Bundesregierung bzw. des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingenommene Beobachterrolle in Hinblick auf die britischen Untersuchungen reicht aus unserer Sicht nicht aus, auch weil



der Schwerpunkt hier auf möglichen Fehlern der britischen Regulierungsbehörden liegt. Zudem lagert ein Großteil der vorhandenen Akten in deutschen Archiven.

Aufgrund von Verjährungsfristen ist eine juristische Aufarbeitung in Deutschland aber praktisch nicht mehr möglich. Deshalb und aufgrund der besonderen Verantwortung der Bundesrepublik, die sich auch aus der Rolle des BGA im Fall „Duogynon“ ergibt, ist die Aufarbeitung eine politische Aufgabe. Dieser Aufgabe sollte sich die Bundesregierung dringend annehmen. Dabei ist gegebenenfalls auch eine soziale Entschädigung bzw. ein sozialer Ausgleich nach dem Vorbild der Entschädigung im „Fall Contergan“ zu prüfen.

Sehr geehrte Frau Bundeskanzlerin, wir hoffen sehr, dass Sie persönlich sich dieser wichtigen Aufgabe annehmen und die mutmaßlichen „Duogynon“-Opfer und uns bei der Aufarbeitung des Falls „Duogynon“ unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Martina Stamm-Fibich

Stephan Pilsinger

Ulrike Bahr

Dr. Matthias Bartke

Maik Beermann

Leni Breymajer

Sabine Dittmar

Sylvia Gabelmann

Uli Grötsch

Dirk Heidenblut



