

Ressort	Projekt/durchführende Institution	Laufzeit	Förderung
	schaftlichen Fortschritts in den klinischen Alltag Technische Universität München		
BMBF	Deutsch-Russische Partnerschaftsinitiative zur Bekämpfung von HIV/AIDS Ruhr-Universität Bochum	2011–2012	1.000 Euro
BMBF	Implementierung eines Forschungs-Projekts zur Typ-2-Diabetes-Prevention im Oblast Nowosibirsk (RF) Technische Universität Dresden	2012	1.000 Euro
BMBF	Konstruktion und Entwicklung einer elektronischen Patientenakte Universität zu Köln	2012–2013	11.000 Euro
BMBF	Psychische Gesundheit, soziale Netzwerke, soziale Unterstützung. Eine komparative Studie Deutschland-Russland Universität Hamburg	2012	6.000 Euro

53. Abgeordnete  
**Corinna Rütter**  
(BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)

Was wird die Bundesregierung tun, um einen Kausalzusammenhang zwischen Fehlbildungen und der Einnahme von Duogynon® während der Schwangerschaft entweder abschließend zu bestätigen oder auszuschließen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Auftrag gegebene Studie in dieser Hinsicht zu keinem abschließenden Ergebnis kommt (vgl. [www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2012/RI-duogynon.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2012/RI-duogynon.html), Zugriff am 6. Januar 2015) und hinsichtlich der aktuellen Entwicklungen in Großbritannien, wo die Regierung Ende letzten Jahres eine unabhängige Untersuchung unter Beteiligung der Geschädigten angekündigt hat (vgl. <https://uk.news.yahoo.com/cover-claim-over-primodos-drug-154828489.html#B7yA36S>, Zugriff am 6. Januar 2015)?

**Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin  
Ingrid Fischbach  
vom 14. Januar 2015**

Das BfArM hat ausgehend von einer Fallserie, die dem BfArM im Jahr 2011 übersandt worden ist, das von ihm finanziell geförderte Pharmakovigilanzzentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin in die Untersuchungen dieser Fälle einbezogen und mit der Durchführung einer Analyse und Bewertung der dem BfArM vorliegenden Verdachtsmeldungen beauftragt. Insbesondere sollte die Frage beantwortet werden, ob ein Zusammenhang zwischen dem Vorkommen angeborener Entwicklungsanomalien und der mütterlichen Duogynon<sup>®</sup>-Exposition in der frühen Schwangerschaft plausibel erscheint. Die Analyse wurde im Jahr 2012 fertiggestellt und die Ergebnisse in einem Bericht zusammengefasst (Anlage 1).<sup>1</sup>

Die Autoren der Untersuchung haben die Ergebnisse zusammenfassend auch im gemeinsam vom BfArM und Paul-Ehrlich-Institut erstellten Bulletin für Arzneimittelsicherheit als Gastbeitrag dargestellt (Ausgabe 4/2012, Anlage 2 ab S. 20).<sup>2</sup> Das dortige Fazit lautet:

„Die bisher veröffentlichten Studien zu Duogynon<sup>®</sup> und anderen Östrogen-Progesteron-Präparaten in der Schwangerschaft vermitteln zusammenfassend keinen Hinweis auf spezifische teratogene Effekte. Ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko – insbesondere auch für Blasenektrophien – wurde trotz weltweiter Verbreitung von Hormonpräparaten mit denselben Wirkstoffen bislang nicht beschrieben. Die in der vorliegenden Studie beobachteten Auffälligkeiten im Verteilungsmuster der Fehlbildungen, insbesondere die Assoziation mit Blasenektrophien, sind daher hoch wahrscheinlich Resultat anderer Einflussgrößen, vor allem einer selektiven Berichterstattung. Ein teratogener oder embryotoxischer Effekt von Duogynon<sup>®</sup>, zu welchem Zwecke auch immer angewendet, ist unwahrscheinlich.“

In der Analyse selbst wird ergänzend ausgeführt, dass diese Falldaten aufgrund der in der Arbeit eingehend diskutierten methodischen Unzulänglichkeiten aber auch nicht die Hypothese einer Unbedenklichkeit von Duogynon<sup>®</sup> untermauern können.

Die Zulassungen für beide Arzneimittel (Duogynon<sup>®</sup> als Dragee und als Spritze) sind nach schriftlichem Verzicht durch den pharmazeutischen Unternehmer im Jahr 1980 erloschen. Derzeit besteht kein weiterer Handlungsbedarf.

<sup>1</sup> Von der Drucklegung der Anlage 1 wurde abgesehen.  
Diese ist im Internet unter [www.diss.fu-berlin.de/diss/receive/FUDISS\\_thesis\\_000000095015](http://www.diss.fu-berlin.de/diss/receive/FUDISS_thesis_000000095015) abrufbar.

<sup>2</sup> Von der Drucklegung der Anlage 2 wurde abgesehen.  
Diese ist im Internet unter [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/Archiv/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/Archiv/_node.html) abrufbar.