

Mifepriston – eine unendliche Geschichte?

von Günter Hopf*

Nicht nur der Schwangerschaftsabbruch selbst ist ein kontrovers diskutiertes Problem, sondern auch die Methoden seiner Durchführung, darunter insbesondere der medikamentös induzierte Abbruch:

- Der geplante Einsatz von Mifepriston in Deutschland führt seit Jahren zu emotionalen Stellungnahmen von Berufenen und weniger Berufenen,
- Hersteller halten sich in einmaliger Weise zurück, ja scheuen es sogar, eine Zulassung von Mifepriston zu beantragen.
- Die Lizenzrechte werden von Hersteller zu Hersteller wie ein Stab in einem Staffellauf weitergereicht.
- Gegner und Befürworter drohen mit wechselseitigem Boykott.

Jetzt scheint es jedoch (fast) erreicht: in einer „Lex Mifepriston“ wurden die Modalitäten des Inverkehrbringens und Verordnens dieses Arzneistoffes in Deutschland Ende Juli 1999 festgelegt. Gegen Ende des Jahres soll Mifepriston als Mifegyne® in Deutschland in den Handel kommen.

Mifegyne® darf nur von zum Schwangerschaftsabbruch befugten Ärztinnen/Ärzten verordnet werden. Entsprechend § 2a des Gesetzes muß das Rezept plus Kopie direkt dem Hersteller übermittelt werden. Der Hersteller numeriert die Rezepte, notiert das Datum der Abgabe, behält das Original und schickt dem Arzt die Packung (mit Rezeptkopie). Der wiederum verstaut die Packung nach Erhalt unter Sicherheitsbedingungen und „bewahrt“ die Rezeptkopie.

Nach Angabe von Datum des Erhaltes, Datum der Anwendung auf

der Rezeptkopie und einer anonymisierten Zuordnung zu den Patientenakten kann Mifegyne® dann einer Patientin verabreicht werden. Aber nur, wenn die gesetzlichen Vorschriften und Wartezeiten für einen Schwangerschaftsabbruch nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz eingehalten sind. Einschlägige Straf- und Bußgeldvorschriften des Arzneimittelgesetzes wurden entsprechend erweitert.

Nach einer Stellungnahme einer Ad hoc-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (1) soll in den Zulassungsbedingungen von Mifegyne® ein sicherer Nachweis einer intakten Schwangerschaft vorgeschrieben werden, der jedoch in der Regel erst ab dem 42. Tag nach der letzten Regelblutung geführt werden kann. Grund für diese Forderung seien die Ergebnisse retrospektiver Untersuchungen: der Prozentsatz an unnötiger Anwendung von Mifegyne® in England, Frankreich und Schweden soll bis zu 30 Prozent der Fälle betragen haben. Der Berufsverband der Frauenärzte widerspricht dieser Stellungnahme (2) und verweist auf die übliche Praxis bei operativen Abbrüchen.

Mifepriston darf entsprechend der Zulassung nur bis zum 49. Tag angewandt werden. Ein Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston müßte daher innerhalb von sieben Tagen erfolgen. (In England und Schweden kann Mifepriston bis zum 63. Tag angewandt werden, da bis zu diesem Zeitpunkt die Erfolgsrate der empfohlenen Kombination mit einem Prostaglandin noch weit über 90 Prozent liegt.)

Rechenbeispiel: An einem Montag als 42. Tag könnte ein eindeutiger Schwangerschaftsnachweis vorliegen. Dann muß eine Beratung mit Wartezeit (3 Tage) erfolgen. Bleibt die Patientin bei ihrem Wunsch nach einem Abbruch, kann Mifegyne® entsprechend der oben genannten Modalitäten beim Hersteller bestellt werden. Es ist schwerlich damit zu rechnen, daß die Packung Mifegyne® rechtzeitig am Freitag (vor dem 49. Tag) eintrifft.

Aus dem Gesetz ergeben sich weitgehende Konsequenzen für Ärztinnen und Ärzte. Sie sollen die Rolle des pharmazeutischen Großhändlers, der Apotheker, des Lagerhalters, des Dokumentars und möglicherweise auch noch des Kassierers übernehmen.

Mifegyne® ist zugelassen nur in sequentieller Anwendung mit einem Prostaglandin. In Deutschland zugelassene Prostaglandin E₁-haltige Präparate haben keine Zulassung in dieser Indikation. Der Widerspruch scheint den Gesetzgeber nicht zu stören. Hersteller sparen sich teure Zulassungsanträge, die mit dem Risiko einer Ablehnung oder erheblicher Auflagen verbunden sein können. Für Ärztinnen/Ärzte bleibt eine erhöhte Pflicht zur Aufklärung der Patientinnen, eine sorgfältige Dokumentation und ein erhöhtes Haftungsrisiko.

Von welchen Überlegungen die Verfasser dieser 9. Änderung des Arzneimittelgesetzes ausgingen, bleibt dunkel. Eine gut informierte Quelle merkte an, daß Gesetzesvorlagen im Bundesgesundheitsministerium schon immer unabhängig von der jeweils gewählten Regierung erstellt würden. Unsere Volksvertreter, die dieses Gesetz noch schnell vor der Sommerpause verabschiedeten, scheinen bereits gedanklich auf Reisen gewesen zu sein. Zumindest diejenigen, die Frauen mit diesem Gesetz eine weitere Möglichkeit einräumen wollten, eine Schwangerschaft abzubrechen.

Zu „schwarz“ gesehen?

- (1) Frauenarzt 1999; 40(8): 999
(2) Ärzte Zeitung vom 1./2.10.1999, S. 4

* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet das Referat Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein