

## Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Dr. Neumeister, Kroll-Schlüter, Hartmann, Kalisch, Dr. Faltlhauser, Braun, Frau Karwatzki, Dolata, Conrad (Riegelsberg), Breuer, Sauer (Stuttgart), Dr. Stark (Nürtingen), Zierer, Dr. Götz, Dr. Rose, Hinsken, Sauter (Ichenhausen), Dr. Hüscher, Maaß, Kraus, Bohl, Dr. Schroeder (Freiburg) und der Fraktion der CDU/CSU  
— Drucksache 9/1505 —

### Vollzug des Arzneimittelgesetzes

*Der Staatssekretär im Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit – 014 – KA – 9 – 65 – hat mit Schreiben vom 14. April 1982 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:*

1. Auf welche Tatsachen stützt die Bundesregierung die Auffassung, daß der Vollzug der Zulassungsvorschriften nicht zur Behinderung von Arzneimitteln besonderer Therapierichtungen geführt hat, und wie hoch ist die Zahl der Zulassungsanträge dieser Therapierichtungen mit welchen Entscheidungsergebnissen?

Ihre positive Einschätzung stützt die Bundesregierung auf die Tatsache, daß Zulassungsanträge für Arzneimittel besonderer Therapierichtungen – im Gegensatz zu vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes häufig geäußerten Befürchtungen – keinen prinzipiellen Hindernissen im Zulassungsverfahren und in der Entscheidungspraxis der Zulassungsbehörde begegnen, auch nicht was den Nachweis der Wirksamkeit anbelangt. Dies zeigt sich unter anderem darin, daß bisher kein Zulassungsverfahren zu Arzneimitteln dieser Art streitig geblieben ist und offenbar stets Lösungen gefunden wurden, die sowohl von der Zulassungsbehörde als auch vom Antragsteller getragen werden konnten.

Die Zahl der Zulassungsanträge für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen und die jeweiligen Entscheidungen bis zum 31. Januar 1982 sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt.

	Zahl der bearbeiteten Anträge	davon		
		Zulassungen/ Regi- strierungen	Versagungen	Rücknahmen durch Antragsteller
Homöopathische Arzneimittel	50	33	7	10
Anthroposophische Arzneimittel	21	21	–	–
Phytopharmaka	72	43	10	19
andere Arzneimittel	1 800	1 435	187	178

Diese Zahlen weisen aus, daß der prozentuale Anteil der Versagungen bei Arzneimitteln besonderer Heilverfahren nicht höher (12 v. H.) ist als bei den anderen Arzneimitteln (13 v. H.). Aus ihnen folgt zugleich, daß die im Vergleich zu anderen Arzneimitteln relativ geringe Zahl von Zulassungsanträgen nicht etwa auf einer vom Arzneimittelgesetz auch gar nicht gedeckten rigorosen Haltung der Zulassungsbehörde gegenüber den Arzneimitteln der besonderen Heilverfahren beruht, sondern eher eine verbreitete Unsicherheit bei den pharmazeutischen Unternehmern widerspiegelt, deren Ursachen im Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz – Drucksache 9/1355 S. 19 Nr. 2.5.5.3 – im einzelnen dargestellt sind. An gleicher Stelle hat die Bundesregierung die Erwartung geäußert und begründet, daß zukünftig auch im Bereich der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen von den Herstellern verstärkt Anträge auf Zulassung und Registrierung gestellt werden. Schließlich wird in diesem Zusammenhang noch auf das im Wege der Verordnung erlassende homöopathische Arzneibuch hingewiesen, das nicht zuletzt auch im internationalen Bereich richtungsweisende Bedeutung hat.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung die Dringlichkeit zum Erlaß der Verordnung über radioaktive Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 2 AMG, und bis zu welchem Zeitpunkt kann die gegenwärtig bestehende Unsicherheit bei den Herstellern beseitigt werden?

Die Verordnung über radioaktive Arzneimittel wurde zuletzt vor zehn Jahren geändert und entspricht angesichts der Entwicklung gerade auf diesem Gebiet nicht mehr dem neuesten Erkenntnisstand. Deshalb hat die Neufassung dieser Verordnung für die Bundesregierung Vorrang. Ein ressortinterner Entwurf ist erstellt. Wegen der mit der Materie verbundenen schwierigen Sachfragen ist seine Diskussion noch nicht abgeschlossen. Er wird jedoch noch im Lauf dieses Jahres den beteiligten Kreisen zur Stellungnahme zugesandt werden. Die Verordnung wird voraussichtlich im Jahr 1983 in Kraft treten.

3. In welcher Weise gedenkt die Bundesregierung sicherzustellen, daß sinnvolle Kombinationspräparate dem Arzt auch in Zukunft zur Verfügung stehen?

Auch die Bundesregierung ist der Auffassung, daß sinnvolle Kombinationspräparate dem Arzt auch in Zukunft zur Verfügung stehen müssen. Dabei sind nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Kombinationspräparate dann als sinnvoll zu betrachten, wenn jeder Kombinationspartner einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Kombinationspräparates leistet, z. B. indem er zur Wirksamkeit des Präparates in der vorgegebenen Indikation beiträgt oder unerwünschten Effekten entgegenwirkt.

Die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, insbesondere jene über die Zulassung in den §§ 22 bis 25, enthalten keine Regelungen, die Entwicklung, Herstellung, Vertrieb oder Anwendung sinnvoller Kombinationspräparate erschweren könnten. Sie stellen in ausreichender Weise sicher, daß solche Arzneimittel dem Arzt auch in Zukunft zur Verfügung stehen.

4. In welchem Umfang hält es die Bundesregierung sowohl bei der Bewertung der unerwünschten Wirkungen als auch bei strittigen Kombinationspräparaten für erforderlich, externen Sachverstand, wie z. B. über die Kommissionen bei der Bewertung und Entscheidung über die Zulassung von Kombinationspräparaten mit einzubeziehen?

Die zuständigen Bundesoberbehörden sind stets um die Beteiligung externen Sachverstandes bei Sicherheitsentscheidungen über Arzneimittel bemüht, und zwar sowohl im Zulassungsverfahren als auch bei Entscheidungen über die Änderung oder den Widerruf der Zulassung. Sie gehen dabei über das gesetzlich vorgeschriebene Maß der Beteiligung externen Sachverstandes hinaus. Für Kombinationspräparate gelten insoweit keine Besonderheiten.

Vor der Entscheidung über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Stoffen werden vom Bundesgesundheitsamt die nach § 25 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes errichteten Zulassungskommissionen gehört. Darüber hinaus werden auch Sachverständige außerhalb der Kommissionen in die Entscheidungsfindung einbezogen, wenn das im Einzelfall erforderlich ist. Bei anderen Arzneimitteln wird, soweit uneinheitliche Meinungen in der medizinischen Wissenschaft das erforderlich machen, der Sachverstand der zuständigen Aufbereitungskommission vor einer Entscheidung konsultiert. Auch bei diesen Arzneimitteln werden darüber hinaus in Einzelfällen erforderlichenfalls Gutachtenaufträge an andere externe Sachverständige vergeben.

Bei Arzneimitteln im Verkehr erfolgt die Risikobewertung anhand des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials, wie es in der internationalen wissenschaftlichen Literatur dokumentiert ist. Dieses wissenschaftliche Erkenntnismaterial läßt sich durch die Befragung von einzelnen Sachverständigen nur ausnahmsweise erweitern. Wo das der Fall ist, gehört es zur im Stufenplan nach § 63 des

Arzneimittelgesetzes vorgezeichneten Routine der Risikoermittlung, daß Sachverstand bei externen Experten abgefragt wird.

Regelmäßig wird das Bundesgesundheitsamt zudem außerhalb der gesetzlich festgeschriebenen Zuständigkeit die Mitglieder der Zulassungskommissionen jedenfalls dann informell hören, wenn Entscheidungen über den Widerruf von Zulassungen getroffen werden müssen, die unter Mitwirkung der Kommission erzielt worden waren (S. 17 Nr. 2.5.5.2 des Berichts der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz – Drucksache 9/1355). Darüber hinaus ist es dem pharmazeutischen Unternehmer freigestellt, zu Sondersitzungen im Rahmen des Stufenplanverfahrens zusätzliche Sachverständige seiner Wahl mitzubringen.

5. Wie gedenkt die Bundesregierung die Sicherheit von Arzneimitteln und zugleich die Gleichbehandlung von Herstellern sicherzustellen, wenn in einem konkreten Zulassungsverfahren aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse Gefährdungsmomente, wie z. B. Kanzerogenität oder Mutagenität, auftreten?

Die zuständige Bundesoberbehörde wird, wenn im Rahmen eines konkreten Zulassungsverfahrens Gefährdungsmomente bekanntwerden, bei substanz- und substanzgruppenspezifischen Risiken erforderlichenfalls grundsätzlich allen pharmazeutischen Unternehmern, von denen entsprechende Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, durch gleichartige Auflagen Untersuchungen zu den aufgeworfenen Problemen aufgeben. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sind aufgerufen, sich im Eigeninteresse und ggf. im Hinblick auf die im Tierschutzgesetz enthaltene Forderung nach einer Beschränkung der Tierversuche zu einer gemeinsamen Studie zusammenzufinden.

Soweit nach den Ergebnissen der Studien Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde geboten sind, erfordert der Grundsatz der Gleichbehandlung inhaltlich identische Entscheidungen gegenüber sämtlichen pharmazeutischen Unternehmern, die vergleichbare Arzneimittel in den Verkehr bringen. Sie müssen ggf. mit den Mitteln des Stufenplans durchgesetzt werden.

6. Welche konkreten Gründe veranlassen die Bundesregierung, alle, auch bereits bekannte, unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln melden zu lassen, und wäre es nicht der Sicherheit von Arzneimitteln dienlicher, die Qualität der jetzigen Meldung in Zusammenarbeit aller Beteiligten zu verbessern?

Für die Risikoüberwachung bei Arzneimitteln ist nicht nur die Qualität der einzelnen Meldung erforderlich, um deren Verbesserung sich die zuständigen Bundesoberbehörden laufend bemühen. Ebenso notwendig ist, daß mit aussagekräftigen Meldungen auch wirklich möglichst alle Fälle unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln erfaßt und zentral zusammengeführt werden. Unsicherheiten im quantitativen Bereich nämlich können ebenso zu gravierenden Fehlentscheidungen bei der Abwehr von Arzneimit-

telrisiken führen wie Unkenntnis qualitativer Elemente. Wird eine Nebenwirkungsrate als zu niedrig eingeschätzt, kann dies zu erheblichen Opfern an Leben und Gesundheit führen. Auf der anderen Seite kann eine Überschätzung der Häufigkeit unerwünschter Wirkungen den Verlust therapeutisch wichtiger und wertvoller Präparate zur Folge haben und auf diese Weise dem Patienten nachteilig sein.

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln sind nach den Regelungen des Arzneimittelgesetzes über Änderungsanzeigen bislang nur dann meldepflichtig, wenn sie für das betreffende Arzneimittel neu sind oder wenn sich ihre Häufigkeit geändert hat. Dabei stehen dem jeweiligen Hersteller für die Beurteilung nur die Informationen über sein jeweiliges Produkt zur Verfügung. Die Erfahrungen von Herstellern mit gleichen oder ähnlichen Präparaten kann er nicht nutzen. Eine Zusammenführung aller Meldungen über unerwünschte Wirkungen von vergleichbaren Arzneimitteln bei einer zentralen Stelle ist deshalb aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten. Die Zentralerfassung aller Beobachtungen über Arzneimittelrisiken soll im System des Stufenplans erfolgen. Die zuständigen Bundesoberbehörden haben jedoch die Erfahrung gemacht, daß die Häufigkeit der Meldungen über unerwünschte Wirkungen durch die Hersteller auch dann sehr unterschiedlich ist, wenn Arzneimittel gleicher Zusammensetzung in den Verkehr gebracht werden. Wegen dieser offensichtlichen Unzulänglichkeit wird erwogen, dem pharmazeutischen Unternehmer die Meldung jedes einzelnen beobachteten Falles einer unerwünschten Wirkung seiner Arzneimittel durch Änderung des Arzneimittelgesetzes zur Pflicht zu machen.

7. Welche zeitlichen Vorstellungen hat die Bundesregierung hinsichtlich der Berufung der Mitglieder der Aufbereitungskommissionen, und in welcher Reihenfolge beabsichtigt sie Indikationsbereiche aufzurufen?

Nach Ablauf der ersten Amtsperiode der bisher tätigen Aufbereitungskommissionen soll die Aufbereitung des bestehenden Arzneimittelmarktes verfahrensmäßig auf eine neue Grundlage gestellt werden (vgl. S. 32 ff. Nr. 2.1.4.2 des Berichts der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz – Drucksache 9/1355). Es sollen nunmehr zehn Aufbereitungskommissionen (B-Kommissionen) eingerichtet werden, und zwar:

- B 1 — Angiologie, Kardiologie, Nephrologie,
- B 2 — Rheumatologie,
- B 3 — Neurologie, Psychiatrie,
- B 4 — Endokrinologie (einschließlich Diabetes mellitus),  
Gynäkologie,
- B 5 — Gastroenterologie, Stoffwechsel  
(außer Diabetes mellitus),
- B 6 — Infektionskrankheiten, Onkologie, Immunologie, Antiallergika (außer Kortikoide), Pulmonologie,
- B 7 — Dermatologie (Lokaltherapeutika), Hämatologie, Antidote, Vitamine, Mineralstoffe, Roborantien,

- B 8 — Balneologie,
- B 9 — Zahnheilkunde,
- B 10 — Infusion und Transfusion.

Diese Kommissionen decken den Gesamtbereich der Humanarzneimittel ab, soweit es sich nicht um Arzneimittel der besonderen Heilverfahren handelt. Einzelheiten werden demnächst im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

Die Aufbereitungskommissionen für Arzneimittel der besonderen Heilverfahren sind berufen. Aus dem bisherigen System werden die schon bestehenden Kommissionen Balneologie (B 8), Zahnheilkunde (B 9) und Infusion und Transfusion (B 10) übernommen. Eingeleitet ist die Berufung der Kommission Angiologie, Kardiologie, Nephrologie (B 1). Im übrigen ist die Berufung in folgender Reihenfolge vorgesehen:

1982

- B 2 — Rheumatologie,
- B 3 — Neurologie, Psychiatrie.

1983

- B 4 — Endokrinologie (einschließlich Diabetes mellitus), Gynäkologie,
- B 5 — Gastroenterologie, Stoffwechsel (außer Diabetes mellitus).

1984

- B 6 — Infektionskrankheiten, Onkologie, Immunologie, Antiallergika (außer Kortikoiden), Pulmonologie,
- B 7 — Dermatologie (Lokaltherapeutika), Hämatologie, Antidote, Vitamine, Mineralstoffe, Roborantien.

Es wird erwartet, daß die neu zu berufenden Kommissionen ihre Aufbereitungsarbeit jeweils binnen längstens drei Jahren abschließen werden. Wegen der Reihenfolge des Aufrufs von Präparategruppen im einzelnen wird sich die Bundesregierung rechtzeitig mit den Kommissionen in Verbindung setzen.

8. Wie stellt die Bundesregierung sicher, daß bewertende Urteile der Transparenzkommission die Tätigkeit der Aufbereitungskommission nicht präjudiziert, insbesondere im Hinblick auf Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen?

Anhaltspunkte für eine Präjudizierung der Aufbereitungsarbeiten durch Urteile der Transparenzkommission sind nicht erkennbar. Die Aufbereitungskommissionen sind Institutionen, die dem derzeitigen Erkenntnisstand entsprechende wissenschaftliche Aussagen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der von ihnen aufbereiteten Wirkstoffe treffen. Dabei sind sie unabhängig. Zu früheren Zeitpunkten von anderen Institutionen getroffene Entscheidungen oder Aussagen stehen den Aufbereitungskommissionen für ihre Arbeiten als wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur Verfügung. Was die Aufbereitung des wissenschaftlichen

Erkenntnismaterials für Arzneimittel der besonderen Therapie-richtungen betrifft, so ist außerdem daran zu erinnern, daß für die anthroposophische, die homöopathische sowie die phytotherapeutische Therapierichtung und Stoffgruppe im Interesse einer sachgerechten Aufbereitung dieser Arzneimittel eigene Aufbereitungskommissionen gebildet worden sind, in die entsprechend dem gesetzlichen Auftrag Sachverständige berufen wurden, die auf dem Gebiet der jeweiligen Stoffgruppe und in der jeweiligen Therapierichtung über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.

