

**Antwort  
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Dr. Hickel und der Fraktion  
DIE GRÜNEN  
— Drucksache 10/1661 —**

**Psychotrope Stoffe in Arzneimitteln**

*Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 10. Juli 1984 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:*

1. Wann und in welchen Schritten gedenkt die Bundesregierung, das 1971 ratifizierte Übereinkommen über psychotrope Stoffe (vienna convention) in der bundesdeutschen Gesundheitspolitik umzusetzen?

Die Bundesrepublik Deutschland hat das Übereinkommen vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe 1976 ratifiziert (BGBl. II S. 1477).

Seine Umsetzung in das deutsche Betäubungsmittelrecht erfolgte durch das Gesetz zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681). Dabei wurde u. a. die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs auf 27 weitere Stoffe und ca. 55 Präparate gemäß dem Übereinkommen von 1971 ausgedehnt.

Spezielle Bestimmungen über den Betäubungsmittelaußen- und Binnenhandel und über die Betäubungsmittelverschreibungs-pflicht enthalten die vier auf dem Betäubungsmittelgesetz basie-renden Rechtsverordnungen vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420 bis 1434).

Erste Erfahrungen mit dem neuen Betäubungsmittelrecht und seinen gesundheitspolitischen Auswirkungen hat die Bundes-regierung vor kurzem in ihrem Bericht über die Erfahrungen mit dem Gesetz zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts (Druck-sache 10/843) mitgeteilt.

Über das Betäubungsmittelrecht hinaus wird dem Übereinkom-men von 1971 durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimit-

telrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) und durch das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677) Rechnung getragen.

2. Wann wird die Bundesregierung in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) – unter Anwendung der WHO Technical Report Series No 656 von 1981 – durch Erfassung der verbrauchten Mengen von Arzneimitteln und Ermittlung des Verbraucher- und Verordnerkreises das Suchtpotential von Arzneimitteln einzuschätzen versuchen, wozu sie nach § 62 AMG verpflichtet ist?

Im Rahmen der Bestimmungen des § 62 Arzneimittelgesetz (AMG) werden vom Bundesgesundheitsamt die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, zu denen auch Mißbrauch und Fehlgebrauch gehören, zentral erfaßt und ausgewertet. Liegen Hinweise auf die Möglichkeit eines Arzneimittelrisikos vor, so werden die nach dem Stufenplan (§ 63 AMG) erforderlichen Maßnahmen eingeleitet.

Angaben über die verbrauchte Menge von Arzneimitteln sowie den Verbraucher- und Verordnerkreis liegen nicht vor. Sie werden dem Bundesgesundheitsamt in Risikofällen auf spezielle Anforderung von den betroffenen Firmen zur Verfügung gestellt.

Wie die Bundesregierung im Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz (Drucksache 9/1355) ausgeführt hat, hält sie im Interesse der Arzneimittelsicherheit eine Verbesserung der Information der zuständigen Behörden über Verbrauchsdaten für erforderlich. Diese Problematik wird z. Z. intensiv geprüft.

3. Welche Untersuchungen dieser Art hat die Bundesregierung bis heute bereits durchführen lassen, und welches sind die Ergebnisse?

Das Bundesgesundheitsamt fördert im Rahmen der Intensiverfassungsprojekte Studien, in denen u. a. Angaben zur Mißbrauchssituation verschiedener Arzneimittel erhoben werden. Die Ergebnisse dieser Studien fließen regelmäßig in die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken ein.

Es wird in diesem Zusammenhang auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Jannsen und der Fraktion DIE GRÜNEN (Drucksache 10/1323) verwiesen.

4. Wie begründet die Bundesregierung ihre Stimmenthaltung bei der Abstimmung in der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen im Februar dieses Jahres darüber, 33 Benzodiazepine als „psychotropic drugs“ zu klassifizieren?

Die Bundesrepublik Deutschland hat sich bei der Abstimmung in der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen über die Aufnahme der Benzodiazepine in den Anhang IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe der Stimme enthalten, weil die für die Unterstellung unter internationaler Kontrolle

erforderlichen Nachweise über das epidemiologische Abhängigkeits- und Mißbrauchspotential der Benzodiazepine nach Auffassung der Bundesregierung nicht ausreichten.

5. Wie ist es zu erklären, daß zwar sämtliche „psychotropic drugs“ des Übereinkommens von 1971 als international anerkannte Suchtstoffe in den Listen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgeführt sind, daß aber Zubereitungen mit diesen Stoffen (Arzneimittel) in der Bundesrepublik Deutschland ohne entsprechende Aufklärung über das Abhängigkeitspotential weiterhin der normalen Verschreibungspflicht unterliegen?

Bei der Übernahme der Stoffe aus den Anhängen III und IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe in Anlage III Teile B und C des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat der Gesetzgeber weitgehend von der Ausnahmemöglichkeit des Artikels 3 Abs. 2 des Übereinkommens von 1971 Gebrauch gemacht. Dadurch sind viele Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten und nicht zu einem „volksgesundheitlichen und sozialen Problem Anlaß“ geben, als ausgenommene Zubereitungen (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 BtMG) eingestuft worden. Der Gesetzgeber hat es für vertretbar gehalten, alle auf dem Markt befindlichen Zubereitungen von Stoffen der Anlage III Teile B und C BtMG im Hinblick auf deren geringe Gefährlichkeit und mit Rücksicht darauf, daß diese Stoffe ausnahmslos der arzneimittelrechtlichen Verschreibungspflicht unterliegen, als ausgenommene Zubereitungen einzustufen (Drucksache 8/4283).

Diese Zubereitungen dürfen, weil sie verschreibungspflichtig sind, nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Der Arzt wird bei seiner Verordnung auch ein mögliches Abhängigkeitspotential des Arzneimittels in seine Entscheidung einbeziehen und den Patienten – soweit erforderlich – darauf hinweisen.

Die Information des Patienten ist auch dadurch gewährleistet, daß das Bundesgesundheitsamt im Zulassungsverfahren für diese Arzneimittel verlangt, daß ein warnender Hinweis auf eine mögliche Abhängigkeit in die Packungsbeilage aufgenommen wird. Diese Verpflichtung ist verbindlicher Bestandteil des Zulassungsbeschiedes.

6. Wann gedenkt die Bur. des Regierung, ihre Verpflichtung nach Artikel 10 des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe durch eine Kennzeichnung der Arzneimittel mit Warnhinweisen nachzukommen?

Artikel 10 des Übereinkommens von 1971 verlangt, daß jede Vertragspartei „die ihr für die Sicherheit des Verbrauchers notwendig erscheinenden Gebrauchsanweisungen einschließlich aufklärender oder warnender Hinweise“ vorschreibt. Diese sollen in jedem Fall auf den Packungsbeilagen der Fertigarzneimittel, die psychotrope Stoffe enthalten, angebracht sein.

Diese Verpflichtung wird in der Bundesrepublik Deutschland erfüllt, wie in der Antwort zu Frage 5 dargelegt.

---

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51  
ISSN 0722-8333