

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Dr. Hickel und der Fraktion
DIE GRÜNEN**
— Drucksache 10/1843 —

Ärztemuster von Arzneimitteln

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 28. August 1984 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Ist der Bundesregierung bekannt, daß auch in der Zeit des sogenannten Selbstbeschränkungsabkommens der pharmazeutischen Industrie bezüglich der Abgabe von Ärztemustern von Arzneimittelpakungen die Mißstände auf diesem Gebiet unerträglich waren und zum Beispiel
 - im Land Rheinland-Pfalz innerhalb von zehn Tagen bei 60 Ärzten allein 20 Zentner Arzneimittelpackungen im Wert von 40 000 DM eingesammelt wurden,
 - im Land Schleswig-Holstein aus Haushalten, Apotheken und Arztpraxen mehr als zwölf Tonnen „Ärztemuster“ von Arzneimitteln unverbraucht der Vernichtung zugeführt wurden?

Die Abgabe von Ärztemustern ist nur „in einem dem Zwecke der Erprobung angemessenen Umfang“ erlaubt [§ 47 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448)]. Die Wirklichkeit entspricht dieser Forderung nicht. Zwar sind der Bundesregierung nicht alle in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Arzneimittelsammlungen und deren Ergebnisse bekannt; unabhängig davon erscheint aber der Bundesregierung die Aussage gerechtfertigt, daß Arzneimittelmuster an Ärzte in einem Umfang abgegeben werden, der mit geltendem Recht nicht vereinbar ist und, insbesondere wegen der möglichen Abgabe überalterter Arzneimittel an Patienten, Gefahren für die Arzneimittelsicherheit birgt. Auch Bemühungen der Hersteller, die Musterabgabe durch Wettbewerbsregeln auf ein angemessenes Maß zurückzuführen, hatten bisher, soweit das die Bundesregie-

rung auf Grund ihrer Erkenntnisse feststellen konnte, keinen durchschlagenden Erfolg. Auf diesen Sachverhalt hat die Bundesregierung schon mehrfach, u. a. im Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz, Drucksache 9/1355 (Erfahrungsbericht) auf Seite 23 ff., aufmerksam gemacht.

2. Hält die Bundesregierung es angesichts der überhöhten Arzneimittelkosten für Patienten und Krankenkassen und angesichts der Verbreitung von Umweltgiften für vertretbar, daß jährlich mindestens etwa 125 Millionen Arzneimittelmuster an Arztpräxen ausgetragen werden und etwa ebenso viele per Versand zugeschickt werden, die gar nicht alle sinnvoll verbraucht werden können und dennoch von den Kostenträgern indirekt mitfinanziert werden müssen?

Bedeutsame oder unlösbare Umweltprobleme durch Arzneimittel sind der Bundesregierung bisher nicht bekanntgeworden. Sie hält aber die Abgabe von Arzneimittelmustern im bisher praktizierten Umfang aus gesundheits- und kostenpolitischen Gründen für nicht vertretbar.

3. Hält es die Bundesregierung für sinnvoll und vertretbar, daß die Ärzte über die Verwendung und die sogenannte Erprobung der als „Muster“ deklarierten Arzneimittel keinerlei Protokoll führen müssen, die Ergebnisse der sogenannten Erprobung also auch nicht allgemein bekannt werden, und es sich daher – falls die Muster überhaupt Verwendung finden – bestenfalls um unsinnig oft wiederholte Menschenversuche handeln kann?

Die Anwendung eines Arzneimittelmusters „zum Zwecke der Erprobung“ ist von der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen i. S. d. §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes zu unterscheiden. Bei der klinischen Prüfung geht es darum, vor der Zulassung eines Arzneimittels über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels zu gewinnen. Arzneimittelmuster dürfen dagegen nur von zugelassenen oder als zugelassen geltenden Arzneimitteln abgegeben werden, also von Arzneimitteln, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit grundsätzlich unterstellt werden kann. Zweck der Musterabgabe ist es in erster Linie, dem jeweiligen Arzt die Möglichkeit zu geben, ein bereits geprüftes Arzneimittel kennenzulernen und mit ihm persönliche Erfahrungen zu sammeln.

Allerdings ist es notwendig, auch die schon im Verkehr befindlichen Arzneimittel weiter, insbesondere auf bei der Zulassung noch nicht erkennbare unerwünschte Wirkungen hin, zu beobachten. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken sind im Stufenplan nach § 63 des Arzneimittelgesetzes geregelt. Für die Heilberufe sind Meldepflichten in den Berufsordnungen der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker verankert. Von den Arzneimittelkommissionen der Ärzteschaft und der Apotheker und auch von Arzneimittelherstellern werden den Ärzten und Apothekern Formulare zur Erleichterung der Meldung von Arzneimittelrisiken zur Verfügung gestellt. Die Bundes-

regierung geht davon aus, daß die Ärzte die Wirkungen neuer Arzneimittel, die sie als Muster zum Zwecke der Erprobung an ihre Patienten abgeben, besonders aufmerksam beobachten und über Auffälligkeiten pflichtgemäß berichten. Nach Ansicht der Bundesregierung ist es weder erforderlich noch sachgerecht, daneben an die Musterabgabe eine allgemeine, undifferenzierte Protokollführungs- und Berichtspflicht zu knüpfen.

4. Welche Konsequenzen gedenkt die Bundesregierung aus diesen Mißständen nach dem Ablauf des sogenannten Selbstbeschränkungsabkommens mit der pharmazeutischen Industrie am 21. März 1984 zu ziehen?

Mit Verfügung vom 26. März 1984 hat der Bundesminister für Wirtschaft seine Erlaubnis zu einer Wettbewerbsvereinbarung von 402 Arzneimittelherstellern über die Abgabe von Arzneimittelmustern bis zum 31. März 1987 verlängert. Die Problematik dieser Selbstbeschränkungsmaßnahme liegt jedoch darin, daß der Arzt die Musteranforderung beliebig oft wiederholen kann. Deshalb hat die Bundesregierung in ihrem in der Antwort zu Frage 1 genannten Erfahrungsbericht dargelegt, daß alternativ zwei denkbare gesetzliche Maßnahmen zur weiteren Einschränkung der Musterabgabe in Betracht kommen, nämlich die Beschränkung der Musterabgabe auf den Zeitraum von drei Jahren nach dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels einerseits, und eine Begrenzung der Muster, die jährlich je Arzt und Patient abgegeben werden dürfen, andererseits. Nach Abschluß der parlamentarischen Beratung des Erfahrungsberichts wird die Bundesregierung unverzüglich die nötigen Maßnahmen treffen.

5. Gedenkt die Bundesregierung, den Vorschlag der Apothekerkammer Nordrhein vom 6. Juni 1984 bezüglich der Abschaffung der Ärztemuster aufzugreifen?

Nach Ansicht der Bundesregierung reichen Maßnahmen wie die in der Antwort zu Frage 4 dargestellten aus, um Gefahren für die Arzneimittelsicherheit bei der Abgabe von Arzneimittelmustern auszuschließen. Ein vollständiges Verbot der Abgabe von Arzneimittelmustern durch Ärzte hält die Bundesregierung nicht für erforderlich.

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