

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Dr. Hickel und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/1984 —**

Freiverkäuflichkeit und Selbstbedienung bei Arzneimitteln

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 1. Oktober 1984 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Ist der Bundesregierung bekannt, daß die nichtverschreibungspflichtigen und frei (das heißt, auch außerhalb von Apotheken) verkäuflichen Arzneimittel in den letzten Jahren stark vermehrt in Supermärkten, sogenannten Drogeriemärkten und ähnlichen Verkaufsstellen abgegeben wurden, z.B.

in 1 500 entsprechenden Verkaufsstellen im Jahre 1983:

Tonika (Stärkungsmittel)	für 24,9 Mio. DM,
Laxanzien (Abführ- und Schlankheitsmittel)	für 11,7 Mio. DM,
Vitaminpräparate	für 10,7 Mio. DM,
Sedativa (Beruhigungsmittel)	für 4,0 Mio. DM,
Knoblauchpräparate	für 5,4 Mio. DM,

während die entsprechenden Zahlen für 16 000 Apotheken lauten:

Tonika	12,1 Mio. DM,
Laxanzien.	8,4 Mio. DM,
Vitaminpräparate	7,2 Mio. DM,
Sedativa	0,9 Mio. DM,
Knoblauchpräparate	4,2 Mio. DM.

Die Bundesregierung stellt keine eigenen Erhebungen über den Arzneimittelumsatz an, also auch nicht über die Verteilung des Umsatzes auf Apotheken und den Einzelhandel außerhalb der Apotheken.

Angaben über den Umsatz der nichtapothekenpflichtigen Arzneimittel sind der Bundesregierung von seiten der Arzneimittelhersteller für die Jahre 1979 bis 1982 vorgelegt worden. Danach hat der Apotheken-Umsatz nichtapothekenpflichtiger Arzneimittel in

diesem Zeitraum leicht zugenommen, während der Umsatz im Einzelhandel außerhalb der Apotheken geringfügig zurückgegangen ist.

2. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß diese Präparate keineswegs immer „harmlos“ sind, sondern z. B.
 - bei alkoholhaltigen Tonika zu Alkoholismus,
 - bei Laxanzien zu Gewöhnung und gesteigerter Verstopfung sowie Kaliumverlust im Organismus,
 - bei Vitaminpräparaten zu Überkonsum,
 - bei Sedativa zu Gewöhnung und seelisch abnormen Zuständen,
 - bei Knoblauchpräparaten zur Verhinderung einer geeigneteren Therapieführen können, und daß daher bei Abgabe dieser Mittel immer eine qualifizierte Fachberatung zur Verfügung stehen müßte?

Arzneimittel sind grundsätzlich apothekenpflichtig. Für den Verkehr außerhalb der Apotheken sind nur solche Arzneimittel zugelassen, die

- nicht verschreibungspflichtig sind,
- aufgrund ihrer Zusammensetzung oder Wirkung einer Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke nicht bedürfen,
- durch ihre Freigabe keine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, befürchten lassen,
- durch ihre Freigabe nicht die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährden.

Wenn Arzneimittel die dargestellten Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllen, ist die Unterstellung unter die Apothekenpflicht zu prüfen. Die Bundesregierung hat vor kurzem nach Anhörung des im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Sachverständigen-Ausschusses einen Verordnungsentwurf (Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken und zur Änderung der Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken) vorgelegt, in dem eine Reihe von Arzneimitteln, insbesondere auch Laxanzien, der Apothekenpflicht unterstellt werden.

Auch wenn die Bundesregierung mit der Beurteilung der in der Frage dargestellten Risiken nicht übereinstimmt, ist sie allerdings der Auffassung, daß auch die aufgeführten Arzneimittel nicht unkritisch angewendet werden sollten. Der Verbraucher wird dementsprechend in der Packungsbeilage auf den sachgerechten Gebrauch des Arzneimittels hingewiesen.

Im Rahmen der Nachzulassung werden alle Altarzneimittel, die noch nicht zugelassen sind, überprüft. Diese Überprüfung erstreckt sich auch auf die Aussagen der Packungsbeilagen.

3. Ist der Bundesregierung bekannt, daß die sogenannte „Fachkenntnis“ des Verkaufspersonals in Drogerimärkten hierzu keinesfalls ausreicht?

Wenn die Fachkenntnis für die Abgabe von Arzneimitteln nicht oder nicht mehr ausreicht und die Beratung durch den Apotheker erforderlich wird, ist die Unterstellung unter die Apothekenpflicht in die Wege zu leiten und der bereits genannte Ausschuß für Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit anzuhören. Auf die Antwort auf die Frage 2 wird verwiesen.

4. Ist der Bundesregierung bekannt, daß selbst dieses sogenannte Fachpersonal in mehr als der Hälfte aller Verkaufsvorgänge nicht tatsächlich anwesend ist und daher keineswegs immer zur Verfügung steht?

Das Arzneimittelgesetz verlangt grundsätzlich, daß in jeder Verkaufsstelle für Arzneimittel außerhalb der Apotheke eine Person mit der in § 50 Arzneimittelgesetz geforderten Sachkenntnis vorhanden ist. Soweit Arzneimittel in Selbstbedienung abgegeben werden, muß die sachkundige Person zur Verfügung stehen, d. h. zur Beratung erreichbar sein. Die Überwachung der Befolgung dieser Vorschrift obliegt den Bundesländern.

5. Hält es die Bundesregierung für gesundheitspolitisch vertretbar, daß diese Arzneimittel also ohne entsprechende Beratungsmöglichkeit in so großer Menge abgegeben werden?

Wie bereits in der Antwort auf die Fragen 2 und 3 ausgeführt, ist die Bundesregierung der Auffassung, daß Arzneimittel, die einer besonderen fachlichen Beratung bedürfen, in die Apotheke gehören.

6. Hält die Bundesregierung es insbesondere für gesundheitspolitisch verantwortbar, daß diese Arzneimittel (im Gegensatz zu der Praxis der Apotheken) in Selbstbedienungsregalen und unter enormer Werbung angeboten werden?

Bei Arzneimitteln, die die in der Antwort auf die Frage 2 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen, hält die Bundesregierung die Abgabeform der Selbstbedienung für vertretbar.

Die Selbstbedienungsmöglichkeit kann jedoch einen zusätzlichen Anreiz zum Kauf von Arzneimitteln darstellen, der im Hinblick auf Zusammensetzung oder Anwendungsgebiet nicht unbedenklich sein kann.

Würde der Absatz bestimmter Arzneimittel in der Selbstbedienung unverhältnismäßig zunehmen, so wäre das ein Grund zur Prüfung, ob diese Arzneimittel in die Apothekenpflicht überführt werden müssen.

7. Bei welchen weiteren in Frage 1 nicht genannten Arzneimittelgruppen hält die Bundesregierung die Selbstbedienung und den Mangel an Fachberatung sowie die Werbung für gesundheitspolitisch nicht vertretbar?

Wie in der Antwort auf die Fragen 1 und 6 ausgeführt, beobachtet die Bundesregierung den Arzneimittelmarkt auch außerhalb der Apotheken und zögert nicht, wie die Antwort auf Frage 2 zeigt, die notwendigen Schritte einzuleiten.

Sie weist im übrigen darauf hin, daß das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens die Werbung für Arzneimittel bereits jetzt erheblich einschränkt und bei Kindern und Jugendlichen gänzlich untersagt.

8. Welche weiteren in Frage 2 nicht genannten gesundheitsschädigenden Wirkungen der freiverkäuflichen Arzneimittel hält die Bundesregierung für bedenklich?

Auf die Antwort auf die Fragen 6 und 7 wird verwiesen.

9. Ist der Bundesregierung bekannt, daß der oben beschriebene bedenkliche Umsatz an freiverkäuflichen Arzneimitteln zur Zeit noch drastisch gesteigert werden soll durch die Veranstaltung sogenannter „Gesundheitswochen“, „Naturwochen“, „Schlankheitswochen“, „Schlafwochen“ u.ä. in den „Drogerimärkten“?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß ihr die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder Mitteilung machen, wenn durch gesundheitspolitisch kritisch zu beurteilende Formen der Absatzwerbung gesundheitliche Gefahren auftreten. Derartige Meldungen liegen bisher nicht vor.

10. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß

- a) die Werbung,
- b) die Verteilung von Arzneimittelmustern,
- c) die Selbstbedienung,
- d) die fehlende Fachberatung

bei freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken weiterhin geduldet bzw. erlaubt sein sollen, oder gedenkt sie in diesen Punkten Maßnahmen zu ergreifen, und wenn ja, wann und welche im einzelnen?

Die Bundesregierung hat in ihrem Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz die aus ihrer Sicht diskussionsbedürftigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes aufgeführt; darunter auch eine verschärzte Regelung für die Arzneimittelmuster. Zu Punkt a) wird auf die Antwort auf die Frage 7, zu Punkt c) auf die Antwort auf die Frage 6 und zu Punkt d) auf die Antwort auf die Fragen 3 und 5 verwiesen.