

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wagner und der Fraktion
DIE GRÜNEN**

— Drucksache 10/3236 —

Nichtwirksamkeit von Clarvisor Augentropfen

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 8. Mai 1985 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Ist der Bundesregierung bekannt, daß es eine Wirksamkeit „zur Verzögerung des Fortschreitens einer Linsentrübung des Auges“ (lt. Indikationsstellung) nach Erkenntnissen der Medizin nicht geben kann?

Die Frage, ob die mit zunehmendem Lebensalter fortschreitende Tendenz des Auftretens und Fortschreitens der Trübung der Linse des menschlichen Auges durch medikamentöse Therapie beeinflußt werden kann, wird in der Wissenschaft kontrovers diskutiert. Der Nachweis, daß es einen therapeutischen Ansatz nicht geben kann, ist naturwissenschaftlich nicht zu erbringen.

2. Wie rechtfertigt unter diesen Umständen das Bundesgesundheitsamt die Zulassung von Clarvisor?

Dem Bundesgesundheitsamt liegen Unterlagen vor, die eine Beeinflussung der Stoffwechselvorgänge der Linse belegen. Die Dokumentation umfaßt neben mehreren offenen und kontrollierten klinischen Studien eine kontrollierte klinische Prüfung, die unter Anwendung der technisch aufwendigen und weitgehend objektivierbaren Scheimpflug-Technik nachweist, daß zumindest

bei einem Teil der Patienten das Fortschreiten der Linsentrübung verhindert bzw. verzögert wurde. Darüber hinaus liegen gut dokumentierte Einzelfallberichte vor, die sogar eine Verbesserung des Sehvermögens nach Clarvisoranwendung beschreiben.

3. Wo sind die „modernen biometrischen Gesichtspunkte“ niedergelegt, nach denen angeblich die Wirksamkeit von Clarvisor über mehrere Jahre erforscht worden sein soll?

Das Bundesgesundheitsamt hat die Entscheidung über die Zulassung – die Bearbeitung nahm einschließlich der Bearbeitung des Widerspruchs des Herstellers mehr als vier Jahre in Anspruch – sorgfältig erwogen. Die Zulassung wurde zunächst wegen des fehlenden Nachweises der Wirksamkeit abgelehnt. Diese Ablehnung erfolgte in Abstimmung mit der Kommission A (Zulassungskommission). Die Beurteilung der biometrischen Auswertung der klinischen Unterlagen wurde sowohl vom Bundesgesundheitsamt als auch von einem vom Bundesgesundheitsamt zusätzlich im Verlauf des Widerspruchsverfahrens herangezogenen externen Fachgutachter als „nach den modernen biometrischen Gesichtspunkten unzureichend“ angesehen, obwohl der Hersteller auf die Berücksichtigung der biometrischen Gesichtspunkte große Sorgfalt verwendet hatte.

Es ist richtig, daß die Wirksamkeit des Clarvisor bei grauem Star aufgrund der vorgelegten Unterlagen über die Ergebnisse der klinischen Prüfung als noch nicht mit letzter Gewißheit nachgewiesen angesehen werden kann. Die Dokumentation enthält jedoch Hinweise, daß die langfristige Anwendung von Clarvisor bei bestimmten Formen des grauen Stars möglicherweise doch geeignet ist, das Fortschreiten des Leidens zu verlangsamen. Unter den gegebenen Umständen kann man den Menschen, die von diesem Leiden befallen sind, das Arzneimittel nicht vorenthalten. Das ist der Grund, warum das Arzneimittel letztlich doch zugelassen wurde. Die Zulassung wurde jedoch mit der Auflage nach § 28 Abs. 3 Arzneimittelgesetz verbunden, innerhalb von drei Jahren den definitiven Wirksamkeitsnachweis durch eine weitere Studie zu erbringen. Der Wortlaut der Auflage ist folgendermaßen formuliert:

„Der Hersteller muß innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung eine klinische Studie vorlegen, die neben Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Auftreten von Nebenwirkungen) Aufschluß darüber gibt, welcher Patientenkreis aufgrund von vergleichbaren Messungen von der Therapie mit Clarvisor profitiert. Die Prüfdauer bei den in die offene Studie aufzunehmenden Patienten sollte zwei Jahre oder länger betragen, eine Objektivierung des Befundes ist anzustreben. Es sollen mindestens 200 Patienten für die Auswertung zur Verfügung stehen. Die Zahl der Aussteiger soll den Prozentsatz der einer Operation zugeführten Patienten erkennen lassen.“

4. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Wirkstoff von Clarvisor „Pirenoxin-Natrium“ identisch mit dem bisher bereits bekannten Wirkstoff „Pirfenoxon-Natrium“? Wenn ja, warum hat man auf die gebräuchliche Bezeichnung Pirfenoxon nicht hingewiesen?

Pirenoxin-Natrium und Pirfenoxon-Natrium sind Synonyma, das heißt, sie bezeichnen ein und denselben Stoff.

Während die Kurzbezeichnung Pirfenoxon nach unseren Unterlagen vermutlich in Italien entstand und nur provisorischen Charakter hat („denominazione provisoria“), wurde die Kurzbezeichnung Pirenoxin von der Weltgesundheitsorganisation nach dort festgelegten Regeln als internationaler Freiname (INN) im April 1983 vorgeschlagen (prop. INN) und im Dezember 1983 empfohlen (rec. INN).

Die Verwendung der internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation (INN) zur Bezeichnung der wirksamen Bestandteile von Arzneimitteln ist nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG vorgeschrieben und durch die Bezeichnungsverordnung vollzogen worden.

5. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, daß durch das Verschweigen der chemischen Identität von Mitteln unter zwei verschiedenen Namen früher gemachte Erfahrungen mit der betreffenden Substanz sich nicht mehr zuordnen lassen?

Das Phänomen, daß ein Objekt durch verschiedene Bezeichnungen beschrieben werden kann, ist nicht allein auf chemische Stoffe beschränkt. Durch die o. g. verbindlichen Regelungen des Arzneimittelrechts ist jedoch bei Arzneimitteln bereits eine weitgehende terminologische Vereinheitlichung erzielt worden. Die Vorstellung, daß im vorliegenden Fall ein Versuch vorliegt, durch nomenklatorische Variationen Erfahrungen mit der Substanz zu verbergen, ist unbegründet. Die chemische Identität des Wirkstoffs ist hier gesetzlich und damit verbindlich fixiert.

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