

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Tatge und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/3742 —

Äthylalkohol in Bagatellarzneimitteln

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 5. September 1985 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. In wie vielen verschreibungspflichtigen und in wie vielen nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten ist Äthylalkohol (Äthanol) in Konzentrationen von über 0,01 Vol.-% enthalten? Wie viele dieser Medikamente enthalten über 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 bzw. 80 Vol.-% Äthanol?
2. Wie viele der in der Antwort auf Frage 1 genannten Mittel sind auch bzw. ausschließlich für Kinder bestimmt?
3. Wieviel Äthanol nimmt ein Säugling bzw. (Klein)Kind bei vorschriftsmäßiger Dosierung dieser Mittel am Tag auf?

Äthanol ist in einer großen Zahl zugelassener und als zugelassen geltender Fertigarzneimittel enthalten. Gegenwärtig sind der für die Zulassung zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesgesundheitsamt, aus den Zulassungsunterlagen und den Anzeigen nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (AMNG) 3 403 Humanarzneimittel bekannt, die Äthanol enthalten. Von den 2 959 zur inneren Anwendung bestimmten Arzneimitteln sind 126 nach dem neuen Arzneimittelgesetz zugelassen.

Da Äthanol als Hilfsstoff nach den Bestimmungen des Artikels 3 § 7 AMNG nicht anzeigepflichtig war, hat das Bundesgesundheitsamt jedoch keine vollständigen Daten über den Umfang des Marktes an äthanolhaltigen Fertigarzneimitteln. Aus diesem Grunde kann auch zu den speziellen Fragen der Verschreibungspflicht, Nichtverschreibungspflicht, der verschiedenen Konzentrationen, der Anwendung für Kinder, der Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder nicht Stellung genommen werden.

4. Ab welchen Gehalten muß hier mit einer Gewöhnung bzw. den ersten Ansätzen zur Sucht gerechnet werden?

Sucht ist ein komplexes Phänomen. Die Entwicklung einer Alkoholsucht ist nicht nur abhängig von der getrunkenen Menge, sondern auch vom Zeitraum, in dem sie getrunken wird und ganz besonders von begleitenden psychosozialen Bedingungen. Alkoholsucht bei Säuglingen und Kleinkindern ist bisher nicht bekanntgeworden.

5. Welche Gehalte reichen aus, damit ein „trockener“ Alkoholiker wieder rückfällig werden kann?

Untersuchungen zeigen, daß es eher das Wissen um die Einnahme von Alkohol ist, das zu einer erhöhten Rückfallgefährdung von trockenen Alkoholikern führt. Bei unwissentlicher Einnahme geringster Alkoholmengen ist ein Rückfall unwahrscheinlich.

6. Wie sieht die Bundesregierung den Schutz der betroffenen Personen (Alkoholiker, Kleinkinder) gewährleistet?
8. Welche Möglichkeiten der problemorientierten Kennzeichnung hält sie für möglich, und will sie entsprechende Vorschriften erlassen?

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Zustimmung des Bundesrates eine Arzneimittel-Warnhinweisverordnung erlassen, nach der Äthanol enthaltende und zur inneren Anwendung bei Menschen bestimmte flüssige Arzneimittel einen Warnhinweis tragen müssen, der in leicht lesbarer Schrift auf den Volumenprozentgehalt an Alkohol hinweist. Die Verpflichtung zur Kennzeichnung gilt, wenn der Äthanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung mindestens 0,05 g beträgt. Bei bestimmten höheren, auf die maximale Einzelgabe bezogenen Dosen müssen in der Packungsbeilage Warnhinweise aufgenommen werden, die auf die gesundheitlichen Gefahren für Alkoholranke, Leberranke, Epileptiker, Hirngeschädigte, Schwangere und Kinder hinweisen. Die Verordnung ist am 1. April 1985 in Kraft getreten.

7. Welche Möglichkeiten des Ersatzes sieht sie für Äthanol in den angesprochenen Medikamenten?

Die Möglichkeit des Ersatzes von Äthanol in Arzneimitteln kann nur im konkreten Einzelfall beurteilt werden. Allgemein kann gesagt werden, daß kaum auf seine Verwendung als Lösungsmittel oder Konservierungsstoff verzichtet werden kann, weil es z. Z. keine Substanzen gibt, die gleich gute pharmazeutisch-technologische Eigenschaften besitzen.

9. Wie hoch schätzt sie den Konsum bundesdeutscher Bürger an Bagatellarzneimitteln ein?

Wie in der Anlage 3.5.2 des Berichts der Bundesregierung über die Erfahrungen mit den Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung über den Ausschluß bestimmter Arzneimittel aus der Leistungspflicht sowie über Zuzahlungen bei Krankenhauspflege und Kuren (Drucksache 10/2661 vom 20. Dezember 1984) dargestellt wurde, betrug der Umsatz der von der Negativliste betroffenen Arzneimittelgruppen in der Zeit vom 1. April 1983 bis 31. März 1984 rund 1,168 Mrd. DM.

10. Wie ist dieser im Vergleich mit anderen EG-Ländern zu bewerten?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

11. Kann sie einen Zusammenhang zwischen Äthanolgehalt in Bagatellarzneimitteln und deren breiten Anwendung in der Bevölkerung ausschließen?

Ein solcher Zusammenhang ist unwahrscheinlich, weil Alkohol in anderen Formen als in Arzneimitteln preisgünstiger zur Verfügung steht.

