Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5168

12. 03. 86

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Frau Wagner und der Fraktion DIE GRÜNEN

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (2. AMG-Änderungsgesetz)

A. Problem

Das Arzneimittelgesetz von 1976 hat nicht verhindert, daß in der Bundesrepublik Deutschland zu viele Arzneimittel konsumiert werden, daß zu viele Arzneimittel allzu giftig sind (starkwirkend) und daher jatrogene Krankheiten erzeugt haben und daß allzu viele Arzneimittel Sucht (Abhängigkeit) hervorgerufen haben, ohne daß Ärzte und/oder Patienten sich dieser Gefahr bewußt waren.

Ferner hat die Anwendung des Arzneimittelgesetzes zu einer übergroßen Zahl von überflüssigen oder fragwürdigen Tierversuchen geführt, die nicht zu verantworten ist und vor allem auf die Anwendung der EG-Richtlinie von 1975 zurückgeführt werden muß.

Überdies sind allzu viele überteuerte Arzneimittel auf dem Markt, die mangels funktionsfähiger Marktmechanismen auf dem Arzneimittelsektor die Kosten für das öffentliche Gesundheitswesen in unvertretbarer Weise anwachsen lassen.

B. Lösung

Zur Einschränkung dieser Mißstände enthält der Gesetzentwurf folgende Änderungen des bisherigen Rechts:

— Zur Verbesserung der Markt-Chancen für Arzneimittel, die mit großer Wahrscheinlichkeit keine jatrogenen Erkrankungen hervorrufen, werden getrennte, selbständige Zulassungskommissionen für (zur Zeit) vier verschiedene Therapierichtungen mit jeweils allen notwendigen Kompetenzen versehen. Die bereits bestehenden Kommissionen werden daher nach Zusammensetzung und Ausrichtung verändert.

— Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit des Arzneimittelmarktes und zur Verbilligung der Arzneimittel wird als Kri-

terium für die Zulassung eines Arzneimittels dessen therapeutische Überlegenheit im Vergleich zu den vorhandenen gefordert, zusätzlich zu den derzeit geforderten Kriterien der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Gesundheitspolitisch nicht vertretbare Maßnahmen, die in erster Linie der Umsatzförderung dienen, wie gewisse klinische Versuche, die Selbstbedienung mit Arzneimitteln sowie die Verteilung von Arzneimittelmustern werden weitgehend untersagt.

— Die Anzahl der Tierversuche wird drastisch eingeschränkt.

C. Alternative

Vergesellschaftung der Pharmaindustrie.

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (2. AMG-Änderungsgesetz)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

   „(1a) Psychotrope Stoffe sind alle Stoffe, die in den Listen des Übereinkommens über psychotrope Stoffe 1971 aufgeführt werden. Diese Listen werden jährlich entsprechend den Beschlüssen der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen durch die Bundesoberbehörde aktualisiert."

2. § 10 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 3 werden nach den Worten „Zul.-Nr." die Worte ‚entweder „als Arzneimittel der naturwissenschaftlich begründeten Medizin" oder „als naturheilkundliches Arzneimittel" oder als anthroposophisches Arzneimittel" oder „als homöopathisches Arzneimittel"' eingefügt.

   b) Nach Nummer 11 werden folgende Nummern angefügt:

   ‚12. bei Arzneimitteln, die psychotrope Stoffe enthalten, der deutliche Hinweis „Suchterregend",

   13. bei Arzneimitteln, die aufgrund der Ergebnisse von Tierversuchen zugelassen wurden, der Hinweis „erforscht und entwickelt mit Hilfe von Tierversuchen",

   14. bei Arzneimitteln, die mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellt wurden, der Hinweis „hergestellt mit Hilfe der Gentechnik".'

3. § 22 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Folgender neuer Satz 1 wird eingefügt:

      „Der Antragsteller muß in seinem Antrag angeben, ob die Zulassung beantragt wird als

      a) Arzneimittel der naturwissenschaftlich begründeten Medizin oder

      b) naturheilkundliches Arzneimittel oder

      c) anthroposophisches Arzneimittel oder

      d) homöopathisches Arzneimittel."

      Der bisherige Satz 1 wird Satz 2.

      bb) Die Nummern 5 bis 8 und 10 werden gestrichen.

   b) Absatz 2 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

   „(2) Es sind ferner Unterlagen vorzulegen, die belegen, daß das Arzneimittel gegenüber den Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe und derselben Therapierichtung therapeutisch überlegen ist."

   c) Absatz 3 wird gestrichen.

4. Nach § 22 werden die folgenden §§ 22a, 22b, 22c und 22d eingefügt:

„§ 22a

Arzneimittel der naturwissenschaftlich begründeten Medizin

(1) Zusätzlich zu den in § 22 geforderten Zulassungsunterlagen müssen vom Antragsteller folgende Angaben beigefügt werden:

1. die Wirkungen,
2. die Anwendungsgebiete,
3. die Gegenanzeigen,
4. die Nebenwirkungen,
5. die Dosierung.

(2) Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche an lebender schmerzfreier Materie,
3. die Ergebnisse von Tierversuchen (nach der Definition des Tierschutzgesetzes) dürfen nicht verlangt werden. Sind Ergebnisse von Tierversuchen Bestandteil der Zulassungsunterlagen, so dürfen sie nur Berücksichtigung finden unter der Voraussetzung,
   a) daß es sich bei den Tierversuchen nicht um künstlich am Tier erzeugte Krankheitsmodelle handelt, und
   b) daß ein Gutachten beigefügt wurde, aus dem hervorgeht, welche toxikologischen und pharmakologischen Wirkungen für

den Menschen aufgrund der tierexperimentellen Ergebnisse zu erwarten sind (toxikologisch-pharmakologische Prüfung),

4. die Ergebnisse der klinischen und sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung); randomisierte klinische Versuche dürfen nicht verlangt werden,

5. eine Zusammenstellung der Befunde bezüglich der mutagenen und kanzerogenen Eigenschaften anhand des „zytogenetischen Monitoring" am Menschen während der klinischen und therapeutischen Prüfung.

Die Ergebnisse zu den Nummern 1 bis 5 sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen.

(3) Wird die Zulassung für einen körpereigenen Stoff beantragt, der mit gentechnischen Methoden hergestellt wurde, so müssen vom Antragsteller Vorausberechnungen oder Abschätzungen beigefügt werden, aus denen die Anzahl der erwarteten Anwendungsfälle für diesen Stoff und der Mengenumsatz für die Bundesrepublik Deutschland pro Jahr hervorgehen.

§ 22 b

Naturheilkundliche Arzneimittel

(1) Zusätzlich zu den in § 22 geforderten Zulassungsunterlagen müssen vom Antragsteller folgende Angaben beigefügt werden:

1. die Wirkungen, soweit vorhanden,
2. die Anwendungsgebiete,
3. die Gegenanzeigen,
4. die Nebenwirkungen,
5. die Dosierung.

(2) Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer und mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),

2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche an lebender, schmerzfreier Materie,

3. die Ergebnisse von Tierversuchen (nach der Definition des Tierschutzgesetzes) dürfen nicht verlangt werden. Sind Ergebnisse von Tierversuchen Bestandteil der Zulassungsunterlagen, so dürfen sie nur Berücksichtigung finden unter der Voraussetzung,

   a) daß es sich bei den Tierversuchen nicht um künstlich am Tier erzeugte Krankheitsmodelle handelt, und

   b) daß ein Gutachten beigefügt wurde, aus dem hervorgeht, welche toxikologischen und pharmakologischen Wirkungen für den Menschen aufgrund tierexperimenteller Ergebnisse zu erwarten sind, (toxikologisch-pharmakologische Prüfung),

   bei solchen Arzneimitteln, die nach § 49 zugelassen werden,

4. die Ergebnisse der klinischen und sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung) bei solchen Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen; randomisierte klinische Versuche dürfen nicht verlangt werden.

Die Ergebnisse zu den Nummern 1 bis 4 sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgeht.

(3) Es ist ferner wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorzulegen, das die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der Naturheilkunde belegt, soweit dies nicht bereits in den Ergebnissen nach Absatz 2 Nr. 4 enthalten ist.

§ 22 c

Anthroposophische Arzneimittel

(1) Zusätzlich zu den in § 22 geforderten Zulassungsunterlagen müssen vom Antragsteller folgende Angaben beigefügt werden:

1. die Wirkungen (nach den Grundsätzen der anthroposophischen Medizin),
2. die Anwendungsgebiete (nach den Grundsätzen der anthroposophischen Medizin),
3. die Gegenanzeigen,
4. die Nebenwirkungen,
5. die Dosierung.

(2) Es sind ferner vorzulegen:

die Ergebnisse der klinischen und sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung) bei solchen Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen.

(3) Es ist ferner Erkenntnismaterial der anthroposophischen Medizin vorzulegen, das die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der anthroposophischen Medizin belegt, soweit dies nicht bereits in den Ergebnissen nach Absatz 2 enthalten ist.

§ 22 d

Homöopathische Arzneimittel

(1) Zusätzlich zu den in § 22 geforderten Zulassungsunterlagen müssen vom Antragsteller folgende Angaben beigefügt werden:

1. die Wirkungen (nach den Grundsätzen der homöopathischen Lehre),

2. die Anwendungsgebiete (nach den Grundsätzen der homöopathischen Lehre),
3. die Gegenanzeigen,
4. die Nebenwirkungen,
5. die Dosierung,

soweit die Nummern 3 bis 5 trotz homöopathischer Grundsätze in Betracht kommen.

(2) Es sind ferner vorzulegen:

die Ergebnisse der klinischen und sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung) in den Fällen der Zulassung gemäß § 49. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgeht.

(3) Es ist ferner Erkenntnismaterial der homöopathischen Medizin vorzulegen, das die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der homöopathischen Medizin belegt, soweit dies nicht bereits in den Ergebnissen nach Absatz 2 enthalten ist."

5. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden hinter dem Wort „Zulassung" die Worte „entsprechend der jeweiligen Therapierichtung" eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Worte „wissenschaftliche Erkenntnisse" durch die Worte „Erkenntnisse der jeweiligen Therapierichtung" ersetzt.

bb) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Regeln" die Worte „bzw. nach den Regeln der homöopathischen und anthroposophischen Medizin" eingefügt.

cc) In Nummer 4 werden die Worte „wissenschaftliche Erkenntnisse" durch die Worte „Erkenntnisse der betreffenden Therapierichtung" ersetzt.

dd) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. nicht nachgewiesen wird, daß das Arzneimittel den bereits zugelassenen Arzneimitteln therapeutisch überlegen ist. Therapeutisch ist ein Arzneimittel überlegen, wenn nach den Grundsätzen der jeweiligen Therapierichtungen das Arzneimittel

a) anderen Arzneimitteln derselben Wirkstoffgruppe überlegen ist oder

b) billiger ist als andere Arzneimittel derselben Wirkstoffgruppe."

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Vor der Entscheidung über Zulassung, Standardzulassung oder Nachzulassung eines Arzneimittels ist eine Zulassungskommission zu hören. Es ist diejenige Zulassungskommission zuständig, deren Therapierichtung das betreffende Arzneimittel zugehört. Die Bundesoberbehörde soll die Zulassung aufgrund des Votums der jeweils zuständigen Zulassungskommission erteilen. Will die Bundesoberbehörde von einem Votum der Zulassungskommission abweichen, so hat sie ihre Stellungnahme zusammen mit dem Votum der Zulassungskommission in Fachzeitschriften zu veröffentlichen. Innerhalb einer Frist von acht Wochen nach Veröffentlichung ist zusammen mit der zuständigen Zulassungskommission eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In dieser haben die interessierten Bürger Teilnahme- und Rederecht. Die nach der öffentlichen Anhörung zu treffende Entscheidung der Bundesoberbehörde ist in Fachzeitschriften zu veröffentlichen."

6. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

(1) Die Zulassungskommission der naturwissenschaftlich begründeten Medizin wird vom Bundesminister auf Vorschlag der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Tierärzte, der pharmazeutischen Unternehmer, der Krankenkassen, der Patientenverbände, der Umweltschutzverbände (im Falle des Vorliegens von Tierversuchsergebnissen auch des wissenschaftlichen Tierschutzes) benannt. Der Bundesminister hat bei der Benennung der Zulassungskommission Sorge zu tragen, daß mindestens die Hälfte der Mitglieder aus Vertretern der klinischen Medizin, d. h. der klinischen und der ambulanten ärztlichen Praxis stammt.

(2) Die Zulassungskommission für Naturheilmittel wird vom Bundesminister auf Vorschlag der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der naturheilkundlichen Medizin, der Heilpraktiker, der Hersteller von naturheilkundlichen Arzneimitteln, der Krankenkasse, der Patientenverbände, der Umweltschutzverbände (im Falle des Vorliegens von Tierversuchsergebnissen auch des wissenschaftlichen Tierschutzes) benannt. Der Bundesminister hat bei der Benennung der Zulassungskommission Sorge zu tragen, daß mindestens die Hälfte der Mitglieder über praktische Erfahrungen in der Klinik und Therapie der Naturheilkunde verfügt.

(3) Die Zulassungskommission für anthroposophische Arzneimittel wird vom Bundesminister auf Vorschlag der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der anthroposophischen Medizin, der Heilpraktiker, der Hersteller von anthroposophischen Arzneimitteln, der Krankenkassen, der Patientenverbände, der Umwelt-

schutzverbände benannt. Der Bundesminister hat bei der Benennung der Zulassungskommission Sorge zu tragen, daß mindestens die Hälfte der Mitglieder über praktische Erfahrungen mit anthroposophischen Heilverfahren verfügt.

(4) Die Zulassungskommisission für homöopathische Arzneimittel wird vom Bundesminster auf Vorschlag der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften für homöopathische Ärzte, der Heilpraktiker, der Hersteller von homöopathischen Arzneimitteln, der Krankenkassen, der Patientenverbände, der Umweltschutzverbände benannt. Der Bundesminister hat bei der Benennung der Zulassungskommission Sorge zu tragen, daß mindestens die Hälfte der Mitglieder über praktische Erfahrungen bei der Anwendung homöopathischer Heilverfahren verfügt.

(5) In den in Absätzen 1 bis 4 genannten Zulassungskommissionen dürfen Angehörige von Unternehmen, die Arzneimittel herstellen, nicht Mitglieder sein. Angehörige im Sinne dieser Bestimmung sind vertretungsberechtigte Organe einer juristischen Person, Mitglieder dieses Organs, vertretungsberechtigte Gesellschafter einer Personenhandelsgesellschaft und Arbeitnehmer. Gleiches gilt für Fachleute, die in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen oder beruflichen Beziehungen zu Unternehmen stehen, die Arzneimittel herstellen."

7. § 30 Abs. 2 Satz 1 wird eingangs wie folgt gefaßt:

„Die zuständige Bundesbehörde kann die Zulassung nach Anhörung der zuständigen Kommission gemäß § 25a".

8. § 40 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5 wird nach den Worten „durchgeführt worden ist" folgender Text angefügt:

„Die pharmakologisch-toxikologische Prüfung geschieht an lebender schmerzfreier Materie. Die Durchführung der Prüfung in Tierversuchen (nach der Definition des Tierschutzgesetzes) darf dabei nicht verlangt werden. Falls diese Prüfung durchgeführt wird, so muß die Prüfung in Tierversuchen vor ihrer Durchführung bei der Bundesoberbehörde angemeldet, beantragt und genehmigt worden sein. Die Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Bundesoberbehörde festgestellt hat, daß die geplanten Prüfungen nicht bereits an anderer Stelle vorgenommen worden sind oder vorgenommen werden. Die Genehmigung darf nicht erteilt werden für Tierversuche, die sich auf künstlich am Tier erzeugte Krankheitsmodelle beziehen, wie sie beim Tier spontan nicht vorkommen. Sind Tierversuche im Sinne des Tierschutzgesetzes Bestandteil der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung, so muß ein Gutachten vorliegen, aus dem hervorgeht, inwieweit die Ergebnisse dieser Tierversuche auf den Menschen übertragbar sind und welche toxikologischen und pharmakologischen Wirkungen für den Menschen aufgrund der tierexperimentellen Ergebnisse zu erwarten sind,".

b) In Nummer 6 werden nach den Worten „hinterlegt sind" die Worte angefügt:

„und nach vorheriger Anmeldung durch die Bundesoberbehörde genehmigt wurden. Die Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Bundesoberbehörde festgestellt hat, daß die geplanten Prüfungen nicht bereits an anderer Stelle vorgenommen worden sind oder vorgenommen werden,".

9. § 47 Abs. 3 wird gestrichen.

10. In § 48 Abs. 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Rechtsverordnung soll für die Verschreibung von psychotropen Stoffen oder Zubereitungsformulare vorsehen, die es ermöglichen, den Verbrauch der psychotropen Stoffe von der Bundesbehörde quantitativ erfassen zu lassen. Die Verordnung soll auch eine aktuelle Liste der psychotropen Stoffe enthalten. Diese Liste ist jährlich an die Beschlüsse der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen anzupassen."

11. § 51 wird gestrichen.

12. § 52 erhält folgende Fassung:

§ 52

Verbot der Selbstbedienung

Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen in keiner Form der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden."

13. § 62 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde hat die zuständige Zulassungskommission gemäß § 25 a zu informieren."

14. § 94 a wird folgender § 94 b angefügt:

„§ 94 b

Die Vorschriften dieses Gesetzes gelten für die Herstellung von Arzneimitteln auch dann, wenn diese Arzneimittel ausschließlich für den Export bestimmt sind."

Artikel 2

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 12. März 1986

Wagner **Borgmann** **Hönes** **Volmer und Fraktion**

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Die in der laufenden Legislaturperiode bisher vorgelegten Entwürfe für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Entwurf der Bundesregierung — Drucksache 10/5112 und Entwurf der Fraktion der SPD vom 7. November 1985, Drucksache 10/4144) gehen auf wichtige Mängel des seit 1978 gültigen Arzneimittelgesetzes, die sich inzwischen herausgestellt haben, nicht ein. Mit diesem vorliegenden Entwurf zu einem Zweiten Änderungsgesetz sollen in erster Linie diese bisher unerwähnt gebliebenen Mängel aufgegriffen und einer rechtlichen Regelung zugänglich gemacht werden:

a) Die Arzneimittel der verschiedenen Therapierichtungen wurden bisher nicht, wie es dem Grundsatz des Wissenschaftspluralismus entsprechen würde, gleichberechtigt behandelt.

   Die Einrichtung vier verschiedener, deutlich in ihren Aufgaben abgegrenzter und in ihren Kompetenzen gegenüber der Bundesoberbehörde abgesicherter Zulassungskommissionen für Arzneimittel ist zur Erreichung dieser Gleichberechtigung unabdingbar. Dies ist Voraussetzung für die Verbesserung der Marktchancen der Arzneimittel der sogenannten sonstigen — d. h. nicht allein naturwissenschaftlich begründeten — Therapierichtungen. Diese getrennten Kommissionen müssen nicht nur bei Neuzulassung, sondern auch bei Aufbereitung der Alt-Präparate, bei Widerruf und bei Standardzulassung in dem Gebiet der jeweiligen Therapierichtung entscheiden.

   Die Autonomie und ausgedehnte Kompetenz der Zulassungskommissionen in ihrer jeweiligen Therapierichtung ist notwendig, um

   1. den Wissenschaftspluralismus auf dem Gebiet der Arzneitherapie zu sichern, wie es zwar ursprünglich Absicht des Gesetzgebers war (vgl. Abschlußbericht des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 24. August 1976), in der Anwendung des Arzneimittelgesetzes von 1978 aber bisher nicht erreicht werden konnte. Vertreter der sonstigen Therapierichtungen sahen und sehen sich gezwungen, Methoden der Arzneimittelprüfung anzuwenden, die ihrer jeweiligen Therapierichtung wesensfremd sind. Sie müssen zur Zeit häufig einen „Wirksamkeits"-Begriff übernehmen, der für ihre jeweilige Therapierichtung nicht gilt. „Wirksam" ist nämlich bei Arzneimitteln in den Lehren der Homöopathen etwas anderes als in der naturwissenschaftlich begründeten Medizin, entsprechend auch in der Anthroposophie und in der Naturheilkunde. Jede der einzelnen Zulassungskommissionen muß davor gesichert werden, daß Anhänger jeweils anderer Therapierichtungen die spezifischen Wirksamkeitskriterien sachfremd bewerten und Entscheidungen in logisch unzulässiger Weise beeinflussen. Andererseits muß jede Zulassungskommission dafür verantwortlich gemacht werden, daß es Betrügereien mit — auch innerhalb ihrer Therapierichtung — als unwirksam beurteilten Arzneimitteln ausgeschlossen werden. Patienten, Apotheker, Heilpersonal und Ärzte müssen darüber offen informiert werden, welcher Therapierichtung ein Arzneimittel zuzurechnen ist, um ungerechtfertigte Erwartungen und Anwendungen zu vermeiden, die in der Vergangenheit häufig zu falschem Gebrauch geführt haben;
   2. die Möglichkeiten zu günstigeren Preisen und geringeren negativen sog. Nebenwirkungen, die Arzneimittel der sonstigen Therapierichtungen im Vergleich zu denen der naturwissenschaftlich begründeten Medizin aufweisen, im Interesse der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung voll auszuschöpfen.

b) Das Überangebot an verschiedenen Arzneimitteln hat zu einer nicht mehr verantwortbaren Unübersichtlichkeit auf dem Arzneimittelmarkt geführt. Dies ist die Ursache für zahlreiche Fälle von falsch eingesetzten Arzneimitteln und für den allzu großen Arzneimittelkonsum, der sowohl die Gesundheit der Patienten als auch den Etat der Krankenkassen in unzumutbarer Weise belastet.

   Auf dem Arzneimittelmarkt bestehen im Gegensatz zu anderen Märkten keine funktionsfähigen Marktmechanismen, die diese Mißstände ausgleichen könnten, da der Konsument außerstande ist, den Konsum zu kontrollieren: Arzneimittel werden verordnet vom Arzt, bezahlt von den Krankenkassen, „verbraucht" vom Patienten. Die Auswahl der „Ware" wird daher nicht von denjenigen getroffen, die sie bezahlen und die sie konsumieren.

   Daher ist eine Überwindung der gesundheitsschädigenden Unübersichtlichkeit auf dem Arzneimittelmarkt nur möglich, wenn unabhängige fachkompetente Instanzen das Überangebot an verschiedenen Arzneimitteln begrenzen. Sie sollen nur noch das therapeutisch überlegene von mehreren Handelsprodukten zulassen. Dadurch erübrigt sich die Einrichtung einer Tranparenzkommission.

   Das Kriterium der „therapeutischen Überlegenheit" soll daher — neben Wirksamkeit und Unbedenklichkeit — im Rahmen der jeweiligen Therapierichtung als dritte Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels gelten. Die Preiswürdigkeit eines Arzneimittels soll bei der Beurteilung der therapeutischen Überlegenheit einbezogen werden. Ein neues Arzneimittel der

gleichen Wirkstoffgruppe und therapeutischen Qualität wie ein bereits auf dem Markt befindliches kann und muß dann zugelassen werden, wenn es preiswerter ist. Es ist dann Aufgabe der fachkundigen Beratung durch den Apotheker, dem preiswerteren und damit „therapeutisch überlegenen" Arzneimittel zum Durchbruch auf dem Markt zu verhelfen. Dieses Verfahren wird Kosten für die Krankenkassen einsparen helfen.

c) Eine Reihe von Praktiken auf dem Arzneimittelsektor sind gesundheitspolitisch nicht vertretbar, da sie ausschließlich oder hauptsächlich der Konsumförderung dienen. Ihr Abbau wird den unsinnigen und gefährlichen Verbrauch von Arzneimitteln einschränken helfen. Folgende Maßnahmen werden hierfür vorgesehen:

1. strengere Kontrolle und drastische Einschränkung der klinisch-pharmakologischen Versuche, die bisher häufig als Teil einer Vermarktungsstrategie vorgenommen werden;
2. Verbot der Selbstbedienung bei Arzneimitteln in allen Arten von Verkaufsstellen (nicht nur — wie bisher — in Apotheken);
3. keine Abgabe von Ärztemustern;
4. keine Teilnahme der Industrievertreter in den Zulassungskommissionen.

d) Es gibt eine unverantwortlich große Zahl von Tierversuchen bei Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln.

Tierversuche sollen in der Arzneimittelforschung nicht mehr angewendet und ihre Ergebnisse dürfen bei der Arzneimittelzulassung nicht gefordert werden.

Die Ergebnisse von Tierversuchen sind gerade bei modernen Arzneimitteln, die gegen chronische und überwiegend zivilisationsbedingte Krankheiten entwickelt werden, nicht sicher auf den Menschen übertragbar. Sie wiegen Ärzte und Patienten in falscher Sicherheit, weil diese Ergebnisse glauben machen sollen, es könne für Menschen risikolose (weil im Tierversuch geprüfte) Arzneimittel geben, die es — zumindest bei den starkwirkenden Arzneimitteln — in Wirklichkeit nicht geben kann. Die notwendige Vorsicht bei der Erprobung und Anwendung der Arzneimittel am Menschen wird durch den irrationalen Glauben an die Übertragbarkeit von Tierversuchsergebnissen behindert. Tierversuchsergebnisse dürfen daher im Arzneimittelgesetz nicht gefordert werden, auch nicht — wie es bisher geschieht — auf dem Wege von Verordnungen, Richtlinien und Verwaltungsvorschriften. Falls sie dennoch durchgeführt werden, so muß diese Durchführung im voraus begründet und genehmigt worden sein, und die Ergebnisse müssen hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf den Menschen kritisch bewertet werden.

e) Die veraltete Wissenschaftsauffassung, daß klinisch-pharmakologische Versuche am Menschen in jedem Falle objektivierbar und intersubjektiv übertragbar sein sollen, d. h. also, für eine größere Gruppe von Patienten gleichermaßen aussagekräftige Ergebnisse bringen könnten, liegt dem gültigen Arzneimittelgesetz immer noch zugrunde.

Sie wurde indessen in den letzten Jahren stark erschüttert. Die Wissenschaften der Arzneimittel-Chronologie, -Genetik, -Psychologie und -Soziologie haben gezeigt, daß individuelle Faktoren den Verlauf der klinischen Arzneimittelprüfung oft stärker beeinflussen als sog. objektive Faktoren.

Aus diesem Grunde ist es nicht mehr zu verantworten, die Ergebnisse der randomisierten (im Doppelblindversuch kontrollierten) klinischen Versuche, d. h. die statistische Auswertung der Ergebnisse an einer Vielzahl von Patienten, zur unabdingbaren Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels zu machen. An ihre Stelle müssen genaue und individualisierende Beobachtung durch den klinischen Pharmakologen treten können.

Der klinischen Pharmakologie muß ferner aufgegeben werden, daß nur noch solche Arzneimittel zugelassen werden, für die in der klinischen Beobachtung das ‚zytogenetische Monitoring' (die Beobachtung mutagener und eventuell kanzerogener Eigenschaften durch Beobachtung von Zellkernen der Probanden) durchgeführt wurde.

Zu diesem Zweck muß die Zahl der Institute für klinische Pharmakologie erhöht werden.

f) Dem Suchtpotential der von der Weltgesundheitsorganisation sogenannten psychotropen Stoffe (psychotropic drugs) wird bisher durch die Gesetzgebung nicht ausreichend Rechnung getragen.

Nur bei etwa 5% der Arzneimittel, die psychotrope Stoffe enthalten, finden sich zur Zeit Warnhinweise bezüglich des Suchtpotentials in den Informationsbeilagen.

Dies hat mit etwa einer halben Million Menschen zu einer unverantwortlich großen Anzahl von arzneimittelabhängigen Süchtigen geführt.

Ein sehr deutlicher Warnhinweis ist daher bei allen Arzneimitteln, die psychotrope Stoffe (nach der Definition der Weltgesundheitsorganisation) enthalten, vonnöten.

g) Von deutschen Arzneimittelherstellern werden ins Ausland, besonders in Länder mit einer unzureichenden Arzneimittelgesetzgebung, Arzneimittel exportiert, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht zulassungsfähig wären. Diese Praxis muß unterbunden werden.

II. Besonderer Teil

1. Die Kennzeichnung der Arzneimittel soll die Therapierichtung, das Suchtpotential und die Bedeutung von in großen Teilen der Bevölkerung umstrittenen Forschungsmethoden für die Verbraucher deutlich werden lassen
(Änderung des § 10 Abs. 1 Nr. 12, 13 und 14).

2. Die Zulassungsunterlagen für Arzneimittel werden für jede der vier Therapierichtungen in unterschiedlicher Weise vorgeschrieben. „Wirksamkeit" und „Unbedenklichkeit" der zuzulassenden Arzneimittel werden für jede Therapierichtung getrennt definiert und entschieden. Als drittes Zulassungskriterium wird jeweils innerhalb der zuständigen Therapierichtung auch „therapeutische Überlegenheit" gefordert
(Änderung des § 22 Abs. 1 und 2).

3. Die einzureichenden Zulassungsunterlagen sind jeweils verschieden bei den Arzneimitteln der naturwissenschaftlich begründeten Medizin und bei den Arzneimitteln der naturheilkundlichen, der anthroposophischen und der homöopathischen Medizin.

   Für Arzneimittel der naturwissenschaftlich begründeten Medizin und der Naturheilkunde muß die Anwendung von Tierversuchen in Forschung und Entwicklung und die Verwendung von gentechnischen Methoden in der Produktion sowie der Einsatz von randomisierten klinischen Versuchen neuerdings begründet werden. Ferner werden Mutagenitäts- und Kanzerogenitätsprüfungen verlangt
   (Änderung des § 22, Neueinfügung der §§ 22 a, 22 b, 22 c und 22 d).

4. Arzneimittel werden jeweils für eine (oder mehrere) bestimmte Therapierichtung(en), die ausdrücklich benannt werden, zugelassen. Jede dieser Therapierichtungen legt eigene Kriterien für die Zulassungsbedingungen „Wirksamkeit" und „Unbedenklichkeit" fest
   (Änderung des § 25 Abs. 1 und 2).

5. „Therapeutische Überlegenheit" nach Qualität und/oder Preis ist eine dritte Bedingung für die Zulassung innerhalb einer jeden Therapierichtung
   (Änderung des § 25 Abs. 2, Einfügung von Nummer 8).

6. Jeder der vier Zulassungskommissionen erhält die notwendigen Kompetenzen für die jeweilige Therapierichtung. Für den Fall eines Konfliktes zwischen der Kommission und der Bundesoberbehörde wird der Weg zur Beilegung des Konfliktes vorgeschrieben
   (Änderung des § 25 Abs. 6).

7. Die personelle Zusammensetzung der vier verschiedenen Zulassungskommissionen wird geregelt
   (Einfügung des § 25 a).

8. Die Kompetenz einer jeden Zulassungskommission erstreckt sich auch auf den Widerruf der Zulassung
   (Änderung des § 30 Abs. 2 Satz 1 und des § 62, Einfügung von Satz 3).

9. Für die klinische Prüfung des Arzneimittels am Menschen dürfen Tierversuche nicht als Voraussetzung gefordert werden. Falls Tierversuche durchgeführt werden, müssen sie im voraus genehmigt worden sein. Die Zahl und Durchführung der klinischen Prüfungen wird auf ihre Notwendigkeit hin überprüft und muß jeweils im voraus genehmigt werden
   (Änderung des § 40 Abs. 1).

10. Die Ausgabe von Arzneimittelmustern an Ärzte wird nicht mehr erlaubt
    (Änderung des § 47 Abs. 3).

11. Die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation bezüglich psychotroper Stoffe werden in der Verschreibungsverordnung für Arzneimittel voll berücksichtigt
    (Änderung des § 48 Abs. 3).

12. Die Selbstbedienung bei nichtapothekenpflichtigen („freiverkäuflichen") Arzneimitteln wird unabhängig von der Verkaufsstelle verboten
    (Streichung des § 51, Änderung des § 52).

13. Arzneimittel, die den Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland nicht entsprechen, dürfen aus der Bundesrepublik Deutschland nicht exportiert werden
    (Einfügung von § 94 b).

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