

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/2915 —**

Verbot von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 29. September 1988 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

1. Welchen Stellenwert mißt die Bundesregierung dem Vorhandensein von Arzneimitteln besonderer Therapierichtungen zu?

Naturheilmittel stellen auch nach Auffassung der Bundesregierung einen sinnvollen Bestandteil der Arzneimitteltherapie dar. Ihrer Anwendung liegt vielfach ein Jahrhunderte altes Erfahrungswissen zugrunde, das es weiterhin zu nutzen gilt. Es ist ein begründetes Bedürfnis der Bevölkerung, eine gesunde Lebensführung durch eine Selbstmedikation zu ergänzen, die gerade auch tradierte Kenntnisse über den sinnvollen Einsatz von Naturheilmitteln aufnimmt. Das gilt sowohl bei leichteren Erkrankungen wie auch in Fällen, in denen eine Erkrankung nicht manifest ist.

Diese Haltung der Bundesregierung entspricht grundsätzlichen Positionen, wie sie im Deutschen Bundestag bei der Beratung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts und auch später immer wieder zum Ausdruck gebracht worden sind.

So hat der Deutsche Bundestag bei der Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes 1976 zum Ausdruck gebracht, daß auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie mehrere Therapierichtungen nebeneinander bestehen, die von unterschiedlichen theoretischen Denkansätzen und wissenschaftlichen Methoden ausgehen.

Er hat betont, daß sich dieser in der Arzneimitteltherapie vorhandene Pluralismus auch im Zulassungsbereich widerspiegeln muß,

dennoch aber auch der Laie vor falschen Behauptungen und Heilungsversprechen zu schützen ist. Da Naturheilmittel vor allem im Rahmen der Selbstmedikation eingesetzt werden, muß den Risikoaspekten und der Sorge des Deutschen Bundestages gegenüber einem unkontrollierten Arzneimittelverbrauch besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Der Fortbestand von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie pflanzlicher, homöopathischer und anthrosophischer Arzneimittel, die eine besondere Auffassung der Aufgaben des Arzneimittelgesetzes zur Grundlage haben, ist durch die Regelungen des Arzneimittelgesetzes sichergestellt.

Zahlreiche, im Rahmen der Aufbereitung nach § 25 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes publizierte Monographien zu Naturheilmitteln belegen die sachbezogene Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen durch die eigens für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen eingerichteten Aufbereitungs- und Zulassungskommissionen.

Die Bundesregierung legt großen Wert auf den arzneimittelrechtlichen Bestandschutz für Naturheilmittel, der auch durch entsprechende Regelungen im Gesundheitsreformgesetz, das z. Z. im Deutschen Bundestag beraten wird, ergänzt werden wird. Erstmalis werden Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ausdrücklich im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung genannt. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel ist ihrer besonderen Wirkweise Rechnung zu tragen. Das Urteil von Sachverständigen dieser Therapierichtungen ist einzuholen und zu berücksichtigen.

2. Hält die Bundesregierung das Vorhandensein besonderer Therapierichtungen für die Therapievielfalt bedeutsam?

Siehe Antwort zu Frage 1.

3. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, daß die vom Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vorgesehene Therapievielfalt durch das Bundesgesundheitsamt auf dem Verwaltungswege behindert wird?

Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit werden von den zuständigen Behörden in Ausführung der vom Gesetzgeber erlassenen einschlägigen Vorschriften durchgeführt. Im vorliegenden Fall ist dies die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes“ vom 20. Juni 1980. Die Eingriffsschwelle ist hierin der „begründete Verdacht auf ein gesundheitliches Risiko“, wie er in § 5 Abs. 2 sowie § 25 Abs. 2 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes benannt ist. Zu Maßnahmen, die an dieser Eingriffsschwelle anknüpfen, sind die zuständigen Behörden verpflichtet.

Die Antworten zu Fragen 1 und 4 machen deutlich, daß auch im Zulassungsbereich auf die Besonderheiten der Naturheilmittel Rücksicht genommen wird.

4. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, die Schwächung der besonderen Therapierichtungen durch das Bundesgesundheitsamt und das kommende Gesundheitsreformgesetz zu verhindern oder zumindest zu mildern?

Die sachlich-kritische Auseinandersetzung mit den Mitteln der besonderen Therapierichtungen bedeutet keine Schwächung, sondern eine Stärkung des Stellenwertes dieser Mittel in Therapie und Vorbeugung. Die Bundesregierung unterstützt die Bemühungen des Bundesgesundheitsamts, den Erhalt dieser Mittel durch zahlreiche Monographien im Bereich der Aufbereitung des Arzneimittelmarktes, des Arzneibuches sowie durch die Freistellung zahlreicher Mittel von der Pflicht zur Einzelzulassung bzw. Einzelregistrierung in Form von Standardregistrierung und Standardzulassung sicherzustellen.

Im Hinblick auf die Regelungen des Gesundheitsreformgesetzes verweise ich auf die Beantwortung der Frage 1.

5. Ist die Bundesregierung der Meinung, daß naturheilkundliche Medikamente zur Therapievielfalt beitragen und daher im Prinzip erhalten bleiben müssen?

Siehe Antwort zu Frage 1.

6. Hält die Bundesregierung die Ankündigung des Bundesgesundheitsamtes für vertretbar, Naturheilmittel mit einem Verkaufsverbot zu belegen, wenn nicht bestimmte Grenzwerte eingehalten und ein analytisches Prüfverfahren nachgewiesen ist, obwohl bekannt ist, daß ein solches anerkanntes Verfahren nicht existiert?

Es wird davon ausgegangen, daß mit dieser Frage die Bescheide des Bundesgesundheitsamtes vom 10. August und 5. September 1988 gemeint sind, die im Rahmen des Stufenplanes zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63 des Arzneimittelgesetzes zu Pyrrolizidin enthaltenden Humanarzneimitteln an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gerichtet wurden. Darin teilt das Bundesgesundheitsamt den Herstellern mit, daß es aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse über die hepatotoxische, mutagene und cancerogene Wirkung der in diesen Arzneimitteln enthaltenden Alkaloide beabsichtige, das Ruhen der Zulassung für ein Jahr anzurufen. Von der Maßnahme des Ruhens der Zulassung soll abgesehen werden, wenn der Gesamtgehalt an bestimmten Pyrrolizidinalkaloiden einen Grenzwert nicht übersteigt und dies durch ein analytisches Prüfverfahren nachgewiesen werden kann. Neben der Frage des Grenzwertes ist auch die Durchführung und Validierung analytischer Prüfverfahren Bestandteil des derzeit laufenden Stufenplanverfahrens. Die pharmazeutischen Unternehmer sind zur Stellungnahme innerhalb von vier Wochen nach Zugang der o. g. Bescheide aufgefordert worden. Eine Entscheidung des Bundesgesundheitsamtes wird nach Auswertung dieser Stellungnahmen erfolgen.

7. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, daß bei Naturheilmitteln Maßstäbe angelegt werden, wie strenge Grenzwerte, Analyseverfahren, strenge Risikobewertungen, die im Bereich anderer, gesundheitsschädlicher Stoffe, wie z. B. von Pflanzenschutzmitteln, nicht angewandt werden?

Es ist nicht zutreffend, daß für die gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln keine strengen Maßstäbe gelten. Das Pflanzenschutzgesetz schreibt vor, daß durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt hervorgerufen werden dürfen. Das bedeutet, daß im Sinne des allgemein geltenden Vorsorgeprinzips auch bei begründetem Verdacht einer schädlichen Wirkung von Chemikalien präventives Handeln gefordert ist.

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, daß im Bereich von Arzneimitteln besonderer Therapierichtungen beim Vorliegen von nur wenigen Hinweisen auf eventuelle Gesundheitsschädigungen ein Verbot dieser Stoffe ausgesprochen wird, während das Bundesgesundheitsamt andere Stoffe und naturwissenschaftlich fundierte Arzneimittel trotz Vorliegens eindeutiger Hinweise auf schwerwiegende Nebenwirkungen nicht mit einem Verbot belegt [z. B. Kathon, Isotretinoin, Pflanzenschutzmittel, Fluorchlorkohlenwasserstoffe und vieles mehr]?

Ein Verbot Pyrrolizidinalkaloid-haltiger Arzneimittel ist bislang nicht ausgesprochen worden. Eingriffsschwelle für behördliches Handeln ist der begründete Verdacht einer schädlichen Wirkung für die Gesundheit. Die Aussage des Arzneimittelgesetzes gilt unterschiedslos für alle Arzneimittel.

9. Warum werden vom Bundesgesundheitsamt gerade Naturheilmittel mit derart strengen Maßstäben beurteilt, die für andere der Beurteilung des BGA unterliegende Stoffe nicht angewandt werden?

Arzneimittel unterliegen ohne Unterschied, zu welchen Therapierichtungen sie zählen, hinsichtlich der Beurteilung von Nutzen und Risiko den gleichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.

10. Welche Erkenntnisse liegen aus neuester Zeit über Nebenwirkungen von Pyrrolizidinalkaloiden in der Bundesrepublik Deutschland vor, die die eindeutige Gesundheitsgefährdung durch die in der Bundesrepublik Deutschland im Handel befindlichen pyrrolizidinalkaloid-haltigen Medikamente für die Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland unzweifelhaft in ihrer Kausalität nachweisen?

Aufgrund des geltenden Arzneimittelrechtes und im Interesse des vorbeugenden Gesundheitsschutzes ist die Eingriffsschwelle für Maßnahmen des Bundesgesundheitsamtes nicht die „unzweifelhafte Kausalität“ sondern der begründete Verdacht schädlicher Wirkungen.

Diesen Verdacht stützt das Bundesgesundheitsamt bei seiner Beurteilung im vorliegenden Fall weniger auf aktuelle Meldun-

gen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen als auf Ergebnisse toxikologischer Prüfungen, die jedoch durch den jüngst veröffentlichten Todesfall in der Schweiz eine besondere Relevanz erlangt haben. Das Bundesgesundheitsamt hat bei seinem Vorgehen die Argumente externer Gutachter berücksichtigt, die eine Übertragbarkeit dieser Befunde auf den Menschen als möglich ansehen und die hepatotoxische, mutagene und cancerogene Wirkung der betroffenen Stoffe bestätigen.

11. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, in welchen anderen Ländern pyrrolizidinhaltige Arzneimittel verboten sind und seit wann diese Arzneimittel dort verboten sind?

Der Bundesregierung liegen zu dieser Frage derzeit keine Erkenntnisse vor, obwohl das Bundesgesundheitsamt in einem regelmäßigen Erfahrungsaustausch mit anderen Ländern über das Vorgehen in Risikofragen steht.

12. Ist der Bundesregierung bekannt, daß zahlreiche Anwender und Anwenderinnen und Patienten und Patientinnen die lindernde und heilende Wirkung von pyrrolizidinhaltigen Medikamenten besonders schätzen und weiterhin haben wollen?

Der Bundesregierung ist dies bekannt. Es besteht aber die Verpflichtung, den Verbraucher vor Gefahren für seine Gesundheit zu schützen. Hierzu dient das nach dem Stufenplan nach § 63 des Arzneimittelgesetzes eingeleitete Verfahren. Eine Entscheidung über erforderliche Maßnahmen hat das Bundesgesundheitsamt noch nicht getroffen.

13. Welche Möglichkeit sieht die Bundesregierung, das Verbot des Inverkehrbringens von pyrrolizidinhaltigen Arzneimitteln bis zum Stichtag 30. September 1988 zu verhindern?

Ein Verbot der betroffenen Arzneimittel ist bislang nicht ausgesprochen worden. Gegenwärtig läuft das Anhörungsverfahren, in dem die pharmazeutischen Unternehmer zu den beabsichtigten Maßnahmen des Bundesgesundheitsamtes bis 1. Oktober 1988 Stellung nehmen können. Sofern sie in Anbetracht der dargestellten Sachlage am Fortbestand der Zulassung nicht mehr interessiert sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer außerdem die Möglichkeit, die Zusammensetzung zu ändern bzw. die Abwesenheit von Pyrrolizidinalkaloiden nachzuweisen. Von der Möglichkeit der Änderung der Zusammensetzung ist bislang bei ca. 140 Arzneimitteln Gebrauch gemacht worden.

14. Hält die Bundesregierung es für vertretbar, daß ab 1. Oktober 1988 keins der ca. 1 250 pyrrolizidinhaltigen Medikamente der Bevölkerung mehr zur Verfügung steht?

Das Bundesgesundheitsamt hat die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer mit den beiden o. g. Schreiben vom 10. August und 5. September 1988 innerhalb von vier Wochen nach Zugang dieser Schreiben zur Stellungnahme aufgefordert. Von dem Inhalt der Stellungnahme und dem Ergebnis der Überprüfung wird es abhängen, welche Maßnahmen zum Schutze des Verbrauchers vom Bundesgesundheitsamt auf Grund der geltenden Rechtslage getroffen werden.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 231967

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 201363, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (0228) 363551
ISSN 0722-8333