

**Antwort  
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion  
DIE GRÜNEN  
— Drucksache 11/4412 —**

**Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen und das Arzneimittelgesetz**

*Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 11. Mai 1989 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:*

In dem Bericht zu Auswirkungen des Prozesses von Aufbereitung und Nachzulassung für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung und Phytotherapeutika – Drucksache 11/4250 – erklärt die Bundesregierung, daß Wirksamkeit ein ärztlich wertender Begriff ist und daß die Feststellung der Wirksamkeit immer nur einem Wahrscheinlichkeitsurteil unterliegt.

Dazu fragen wir die Bundesregierung:

1. Wird die Bundesregierung bei dieser Auffassung bleiben und dies bei der Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen als Grundlage gelten lassen?

Die Bundesregierung bleibt bei der Aussage, daß der Begriff „Wirksamkeit“ als ein Kriterium bei der Beurteilung von Arzneimitteln ein ärztlich wertender Begriff ist und die Feststellung der Wirksamkeit bei Arzneimitteln immer nur eine Wahrscheinlichkeitsaussage darstellen kann.

Dies gilt insbesondere – auch im Bereich der Naturheilmittel – immer dann, wenn keine exakten Daten zur Wirksamkeit vorliegen. Deshalb beruht die Beurteilung der Wirksamkeit gerade bei Naturheilmitteln in besonderem Maße auf spezifischen Bewertungen.

2. Inwieweit sieht die Bundesregierung einen Widerspruch zur Forderung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Wirksamkeit „eindeutig“ zu definieren?

Als Abschlußaussage einer wertenden Gesamtbeurteilung ist der Begriff „Wirksamkeit“ in einer gesetzlichen Definition mit hinreichender Genauigkeit und Allgemeingültigkeit kaum zu fassen. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln und ihre Beurteilung hängt von dem jeweiligen Bestimmungszweck des Arzneimittels ab.

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet, wenn Indikationsansprüche insbesondere von Arzneimitteln mit vorbeugender Wirkung erhalten bleiben?

Die Bundesregierung sieht die Gesundheit der Bevölkerung durch Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung nicht gefährdet, wenn die für diese Mittel in Anspruch genommenen Indikationen so gewählt sind, daß sie belegbar sind. Ist dies nicht möglich, so muß auf die Inanspruchnahme bestimmter Indikationen verzichtet werden. In dem Bericht der Bundesregierung zu Auswirkungen des Prozesses von Aufbereitung und Nachzulassung für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung und Phytotherapeutika (Drucksache 11/4250) wird unter Gliederungspunkt 6.2 auf Seite 15 darauf hingewiesen, daß nach Auffassung der Bundesregierung in Fällen nicht belegter spezifischer Indikationen bei vorbeugenden Arzneimitteln auch der Zusatz „in der Volksheilkunde traditionell angewendet bei“ verwendet werden könnte. Ein Hinweis auf einen solchen denkbaren Zusatz soll in den Entwurf der Arzneimittel-Prüfrichtlinien nach § 26 Arzneimittelgesetz aufgenommen werden. Die Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung sind, auch wenn sie mit einer weichen Indikationsformulierung in den Verkehr gebracht werden, Arzneimittel, die der ständigen Arzneimittelüberwachung unterliegen und bei erkannten Mängeln jederzeit einem Risikoverfahren unterzogen werden können.

4. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung darüber vor, daß bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, deren Indikationsanspruch nach den vorliegenden Monographien jetzt eingeschränkt oder deren Dosierung verändert werden soll, bisher ernsthafte Gesundheitsstörungen aufgetreten sind?

Einschränkungen der Indikationsansprüche werden dann notwendig, wenn die konkret in Anspruch genommenen Indikationsansprüche weder durch eine Aufbereitungsmonographie noch durch anderes Erkenntnismaterial belegt sind. Ein wesentlicher Grund dafür ist, die Gefahr der Fehlbehandlung zu vermeiden und zu verhindern, daß dem Patienten die für ihn erforderliche Therapie vorenthalten wird.

Einschränkungen beim Indikationsanspruch und bei der Dosierung erfolgen außerdem wegen konkreter Nebenwirkungsmeldungen auch z. B. aufgrund allgemeiner Berichte zum Auftreten allergischer Reaktionen sowie unter dem Aspekt der Minimierung von Risiken z. B. bei cancerogenen Stoffen und bei Schwermetallen. Auch bei der Bewertung von Risiken wird die Erfahrung der Anwender in der Aufbereitungskommission berücksichtigt.

5. Woher nimmt die Bundesregierung die Wertung, daß es überzogen ist, wenn Hersteller, Anwender und Nutzer von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen fordern, Monographien und die dazu führenden Entscheidungsgänge umfangreicher zu dokumentieren?

Die in der Frage zitierte Aussage des o. g. Berichts der Bundesregierung in Gliederungspunkte 3.5 auf Seite 12 wird aus dem Kontext der dort gemachten Ausführungen verständlich. Ohne die Erledigung der Aufbereitungsarbeit der Kommissionen erheblich zu verzögern, ist eine umfangreiche Dokumentation zu jeder bekanntgemachten Monographie nicht möglich. Gleichwohl sind die Kommissionen bisher zur ausführlichen Diskussion ihrer Aufbereitungsergebnisse bereit gewesen. Die Transparenz der Arbeit der Kommissionen wird außerdem durch das Verfahren gewährleistet, wie es in den Buchstaben a und b des genannten Gliederungspunktes dargelegt ist.

6. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß vermehrt ärztliches Erfahrungswissen in die Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen einfließt und auch älteres Erkenntnismaterial berücksichtigt wird?

Für die Vorlage des Erkenntnismaterials zur Bewertung von Arzneimitteln sind die pharmazeutischen Unternehmer verantwortlich. Es hängt in erster Linie von ihnen ab, das für die sie betreffende Arzneimittelgruppe erforderliche Erkenntnismaterial zu beschaffen und zusammenzustellen. Dazu werden sie vom Bundesgesundheitsamt durch entsprechende Aufrufe aufgefordert. Der Entwurf der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 Arzneimittelgesetz gibt weitere Hinweise, auf welche Art von Erkenntnismaterial sich die pharmazeutischen Unternehmer stützen können.

Darüber hinaus bringt auch das Bundesgesundheitsamt eigenes ihm z. B. aufgrund von Literaturstudium bekannt gewordenes Erkenntnismaterial in die Aufbereitungsarbeit der Sachverständigen-Kommissionen ein.

7. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß die Erstellung von Aufbereitungsmonographien für Kombinationsarzneimittel zeitgerecht abgeschlossen werden kann?

Die Bewertung von fixen Kombinationen erfolgt durch das Bundesgesundheitsamt auf der Basis der Monographien für die Einzelstoffe und unter Berücksichtigung der von den Kommissionen D und E erarbeiteten Beurteilungskriterien. In die Erstellung dieser Unterlagen ist auch die Erfahrung der Anwender in den Kommissionen eingegangen.

8. Wie wird im Zusammenhang mit der Bewertung von Kombinationsarzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Erfahrungsmaterial von Ärzten/innen und Heilpraktikern/innen in die Erstellung von Aufbereitungsmonographien einfließen?

In die Aufbereitungsmonographien zu den Einzelstoffen, auf deren Grundlage die fixen Kombinationen bewertet werden, fließt eingereichtes medizinisches Erfahrungsmaterial ein, wenn es nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitet worden ist (§ 26 Abs. 2 Satz 2 AMG).

9. Ist sichergestellt, daß gerade hierbei das Erfahrungswissen einen hohen Stellenwert erhält?

Das medizinische Erfahrungsmaterial wird, wenn es nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitet ist, ebenso berücksichtigt, wie das Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 2 und 3 Arzneimittelgesetz.

10. Inwieweit wird im Zusammenhang mit Aufbereitungsmonographien durch die Vergabe von externen, auf toxikologische Fragestellungen gerichtete Gutachten, die als Literaturstudien erstellt werden, die Kompetenz der nach § 25 Abs. 6 AMG berufenen Sachverständigen unterlaufen?

Die Kompetenz der nach § 25 Abs. 6 Arzneimittelgesetz berufenen Sachverständigen in den gesetzlich vorgesehenen Kommissionen (§ 25 Abs. 7 AMG) wird deshalb nicht unterlaufen, weil die Hinzuziehung externen Sachverständigen von den Kommissionen gesteuert wird. Er soll die Arbeit der Kommissionen unterstützen und nicht ersetzen. Die Entscheidung über die Einbeziehung der Ergebnisse externer Sachverständigengutachten in die Aufbereitungsmonographie treffen nur die stimmberechtigten Mitglieder der Kommission.

11. Auf welcher Grundlage setzt das Bundesgesundheitsamt fest, zu welchen Fragen externe Gutachten erstellt werden müssen?

Im Rahmen der Aufbereitung nach § 25 Abs. 7 AMG erfolgt die Vergabe von Gutachten in Abstimmung mit der Kommission, ggf. mit dem Kommissionsvorsitzenden. Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

12. Nach welchen Kriterien wählt das Bundesgesundheitsamt die externen Gutachter aus, und wie stellt es die Qualifikation der Gutachter in bezug auf § 25 Abs. 6 AMG fest?

Im Rahmen der Aufbereitung erfolgt die Auswahl der Sachverständigen entsprechend der für die Fragestellung jeweils erforderlichen Qualifikation. Hierbei wird zum Beispiel im Bereich der besonderen Therapierichtungen Wert darauf gelegt, Gutachter zu gewinnen, die praktische Erfahrungen auf dem Gebiet der jeweiligen Therapierichtung oder Stoffgruppe gesammelt haben. Da die Auswahl der Sachverständigen in Abstimmung mit den Kommissionen erfolgt, ist eine sachgerechte Auswahl gewährleistet.

13. Frau Bundesministerin Lehr hat kürzlich erklärt, sie „hoffe“, daß die 4. AMG-Novelle noch in dieser Wahlperiode verabschiedet werden könne.

Welche Folgen werden auf Hersteller, Anwender und Nutzer von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zukommen, wenn die 4. AMG-Novelle nicht bis zum 1. Februar 1990 abgeschlossen werden kann?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß das Vierte Gesetz zur Änderung des AMG so schnell wie möglich, auf jeden Fall jedoch noch in der laufenden Wahlperiode, verabschiedet wird. Die Nachzulassung wird – unabhängig davon – in der Regel auf der Grundlage der von den Aufbereitungskommissionen erarbeiteten Monographien erfolgen. Welche Vorschriften zur Erleichterung der Nachzulassung letztendlich in die 4. AMG-Novelle Eingang finden werden, wird erst in der parlamentarischen Beratung des Entwurfs endgültig entschieden. Die Nachzulassung wird dadurch nicht grundsätzlich berührt; sie kann jedoch durch die von der Bundesregierung nach Abschluß der Erörterungen des Referentenentwurfs vorzuschlagenden Vorschriften für die pharmazeutischen Unternehmer erleichtert und beschleunigt werden.

14. Welche juristischen Folgen erwartet die Bundesregierung, wenn die Nachzulassung nicht fristgerecht zum 1. Februar 1990 abgeschlossen werden kann?

Die Verlängerungsentscheidungen für die durch die Übergangsvorschriften des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts aus dem Jahre 1976 erteilten fiktiven Zulassungen für Altpräparate können wegen der großen Anzahl der notwendigen Entscheidungen und des Umfangs der Prüfungen in Anbetracht der Frist zur Beantragung der Nachzulassung bis zum 2. Januar 1990 nicht bis zum 1. Februar 1990 abgeschlossen werden. Juristische Folgen sind dadurch nicht zu erwarten, weil die fiktiv zugelassenen Arzneimittel solange in Verkehr gebracht werden können, bis über sie aufgrund eines entsprechenden Antrages im Rahmen der Nachzulassung entschieden worden ist. Diese Aussage findet sich in Gliederungspunkt 1.2 auf Seite 3 des o. g. Berichts der Bundesregierung.

15. Welche Kosten werden dadurch mittelbar oder unmittelbar auf den Bundeshaushalt zukommen?

Die Antwort ergibt sich aus der Beantwortung zu Frage 14.

16. Welche Folgen werden auf Hersteller, Anwender und Nutzer von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zukommen, wenn die Nachzulassung nicht fristgerecht abgeschlossen werden kann?

Ein bestimmter Termin für den Abschluß der Nachzulassung ist nicht festgelegt. Die Nachzulassung kann erst beginnen, wenn die Anträge auf Verlängerung der Zulassung der bisher fiktiv zugelassenen Arzneimittel gestellt sind. Stichtag hierfür ist der 2. Januar 1990. Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen.



