

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion
DIE GRÜNEN**
— Drucksache 11/6161 —

Verwendung von Fluorchlorkohlenwasserstoff (FCKW) in Arzneimitteln

Der Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 5. Januar 1990 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

In jüngster Zeit ist die Problematik der Schädigung der Ozonschicht durch den Gebrauch von Fluorchlorkohlenwasserstoffen (FCKW) stark in die öffentliche Diskussion getreten.

Neben der Verwendung von FCKW in Spraydosen oder in Kühlschränken muß auch der Aspekt der Verwendung in Arzneimitteln mitberücksichtigt werden. Sein Anteil am Gesamtverbrauch von FCKW beträgt immerhin 1,5 Prozent, das sind ca. 1 000 Tonnen jährlich.

Es handelt sich hierbei um medizinische Sprays, wobei hier erwähnt sei, daß Sprays für Asthmakranke bisher auf FCKW nicht verzichten können, da der Ersatz durch andere Treibgase die Gefahr der Schädigung der Atemwege mit sich bringen kann.

Unter diesem Gesichtspunkt fragen wir die Bundesregierung:

1. Ist der Bundesregierung bekannt, welche Human-Arzneimittel FCKW enthalten?
 - a) Wenn nein, sieht die Bundesregierung keine Notwendigkeit, zum Schutz der Umwelt und somit der Menschheit eine Erfassung solcher Medikamente vorzuschreiben?
 - b) Wenn ja, um wie viele und welche Medikamente handelt es sich, wie viele davon sind Asthma-Mittel?

Nach Auskunft des Bundesgesundheitsamts sind nach den dort vorliegenden Unterlagen FCKW in zwei zugelassenen Arzneimitteln als Wirkstoff und in 38 zugelassenen Arzneimitteln als Hilfsstoff enthalten. Davon sind zwanzig Arzneimittel mit dem Anwendungsgebiet „Asthma“ zugelassen. In weiteren 134 nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts angezeigten und damit fiktiv zugelassenen Arzneimitteln sind FCKW als Wirkstoff bzw. Hilfsstoff verzeichnet. Hiervon sind 16 Arznei-

mittel mit dem Anwendungsgebiet „Asthma“ zugelassen. Da bei der Angabe der stofflichen Zusammensetzung dieser Arzneimittel in der Regel die Hilfsstoffe nicht angezeigt wurden, ist davon auszugehen, daß es außerdem noch weitere fiktiv zugelassene Arzneimittel gibt, die FCKW als Hilfsstoff enthalten. Über eine vollständige Information wird das Bundesgesundheitsamt erst im Rahmen der Nachzulassung verfügen. Nachzulassungsanträge mit den entsprechenden Angaben sind dem Bundesgesundheitsamt bis zum 30. April 1990 vorzulegen.

2. Erwägt die Bundesregierung eine Deklarationspflicht für FCKW-haltige Arzneimittel, die der Information des Verbrauchers dienen und bei umweltbewußtem Verhalten zum Rückgang der Verwendung von FCKW-haltigen Arzneimitteln führen kann?

Im Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, der z. Z. in den Ausschüssen des Deutschen Bundestages beraten wird, ist vorgesehen, daß in der Packungsbeilage und der Fachinformation von Fertigarzneimitteln alle Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge anzugeben sind. Hierdurch wird FCKW kennzeichnungspflichtig, unabhängig davon, ob dieser Stoff wirksamer Bestandteil oder Hilfsstoff ist.

3. Welche konkreten Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, bei Arzneimitteln mit dem Bestandteil FCKW ganz oder teilweise auf diesen Stoff zu verzichten?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß FCKW in Arzneimitteln nur noch dort Verwendung finden dürfen, wo dies unter Nutzen/Risiko-Aspekten vertretbar ist. Soweit möglich, muß auf Ersatztreibmittel übergegangen werden. Dabei ist im Einzelfall zu prüfen, ob das Ersatztreibmittel für den vorgesehenen Zweck, insbesondere auch im Hinblick auf die Dosierung und unter Berücksichtigung möglicher Risiken, geeignet ist.

Im Entwurf einer FCKW-Halon-Verbotsverordnung, die vom Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vorbereitet wird und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden soll, ist vorgesehen, daß befristete Ausnahmen vom FCKW-Verbot für Arzneimittel nur nach einer Einzelfallentscheidung des Bundesgesundheitsamtes zulässig sind. Das Bundesgesundheitsamt soll nach dieser Verordnung die Befugnis erhalten, im Rahmen der Entscheidung über die Zulassung, Nachzulassung oder Verlängerung der Zulassung Ausnahmen nur dann zu gestatten, wenn es sich um Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Gesundheitsstörungen handelt und der Einsatz dieser FCKW zur Anwendung des Arzneimittels zwingend erforderlich ist.