

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Lieselott Blunck (Uetersen), Dr. Marliese Dobberthien, Karl Hermann Haack (Extental), Dr. Uwe Jens, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Klaus Kirschner, Rolf Koltzsch, Horst Kubatschka, Brigitte Lange, Michael Müller (Düsseldorf), Doris Odendahl, Horst Peter (Kassel), Dr. Martin Pfaff, Dr. Eckhart Pick, Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Dr. Sigrid Skarpelis-Sperk, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Gudrun Weyel, Verena Wohlleben, Hans-Ulrich Klose und der Fraktion der SPD**

### **Kombinations-Schmerzmittel – Gefahren und ihre Folgen**

In den letzten Jahren ist die Diskussion über gesundheitliche Schäden durch den Gebrauch von Schmerzmitteln verstärkt geführt worden, ohne daß sich der zunehmende Kenntnisstand über diese Risiken in die Verbraucherinformation und insbesondere in die werbemäßige Präsentation der Produkte niedergeschlagen hat. Die Verbraucher werden durch massive Werbung und mangelnde Information über das wesentlich höhere Risiko bei der Einnahme von sogenannten Kombinationspräparaten (anstelle von Monopräparaten) hinweggetäuscht. Bei diesen Präparaten zeichnen sich für die Verbraucher vor allem folgende Risikobereiche ab:

1. das Risiko, in eine Medikamentenabhängigkeit zu geraten;
2. die Gefahr, durch einen langjährigen und nicht vom Verbraucher zu verantwortenden Mißbrauch von Schmerzmitteln in ein Nierenversagen zu geraten mit der Folge einer langjährigen kostenträchtigen Dialyse und der Notwendigkeit einer Nierentransplantation;
3. die Gefahr, durch den langjährigen Mißbrauch neben der Nierenschädigung an einem Krebs der Nieren und der ableitenden Harnwege zu erkranken.

Unberücksichtigt bleiben bei der Diskussion meist die volkswirtschaftlichen Schäden. Die Ärzteschaft stellt sich zunehmend auf diese Risiken ein, was an einem geänderten Verordnungsverhalten erkennbar ist. Der Wandel in der Verschreibungspraxis ist bedingt durch bessere Fachinformation sowie durch die sog. Negativliste.

Völlig anders jedoch stellt sich die Situation im Bereich der Selbstmedikation dar, der nach Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes an Bedeutung und Marktanteilen gewonnen hat.

In diesem Bereich sind bei dem Übergewicht von werbenden Aussagen gravierende Mängel in der Information über die besonderen gesundheitlichen Folgen sowohl qualitativ als auch quantitativ feststellbar.

Wenn es zutrifft, daß alleine durch die Verwendung von Mischpräparaten Nierenschädigungen und Niereninsuffizienzen, die eine medizinische Folgebehandlung (Dialyse) notwendig machen, einen volkswirtschaftlichen Schaden von 1 600 Mio. DM im Jahr verursachen, ist sofortiges Handeln der Verantwortlichen notwendig.

Risikovermeidung und Prävention dürfen nicht Schlagwörter bleiben, gerade im Arzneimittelbereich haben die Verbraucher ein Recht darauf. Die Frage nach Verboten sowie vorbeugender Verbraucheraufklärung stellt sich bei Schmerzmitteln in aller Schärfe.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Wie hoch ist der Verbrauch an Schmerzmitteln in der Bundesrepublik Deutschland, ausgenommen Betäubungsmittel und opioidhaltige Monopräparate?
2. Wie hoch ist der Verbrauch von Schmerzmitteln
  - bei Verordnungen,
  - bei Selbstmedikation?
3. Ergeben sich gegenüber anderen westlichen Ländern Abweichungen in bezug auf
  - den Verbrauch an definierten Tagesdosen pro Einwohner und Jahr,
  - die Struktur des Schmerzmittelverbrauchs?
4. Wie hoch ist in der Bundesrepublik Deutschland der Anteil von
  - Kombinationspräparaten und
  - Monopräparaten?
5. Wie hat sich das Verteilungsverhältnis zwischen Kombinationspräparaten und Monopräparaten in den letzten fünf Jahren entwickelt
  - bei dem Gesamtverbrauch,
  - bei den ärztlich verordneten Schmerzmitteln,
  - bei den Präparaten des Selbstmedikationsmarktes?
6. Hat sich der Selbstmedikationsmarkt seit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes zu Lasten der ärztlich verordneten Schmerzmittel erweitert, wie groß ist dieser Effekt, und wird dadurch der Anteil der Kombinations-Schmerzmittel am Gesamtmarkt vergrößert?

7. Läßt sich aufgrund der vom Bundesgesundheitsamt (BGA) verfügten Beschränkung der Packungsgröße für Kombinations-Schmerzmittel im Selbstmedikationsmarkt ein Rückgang des Umsatzes feststellen?
8. Wie hoch ist der Anteil der „klassischen“ Mischpräparate aus Azetylsalizylsäure, Paracetamol und Koffein am Gesamtbereich von Schmerzmitteln, unterschieden nach den Bereichen ärztliche Verordnung und Selbstmedikation?
9. Seit wann und wieweit ist das in Verruf geratene Phenazetin in Kombipräparaten durch den angeblich ungiftigeren Phenazetin-Metaboliten Paracetamol ersetzt?
10. Worin besteht nach Auffassung der Bundesregierung die Risikominderung, die durch Austausch von Phenazetin mit Paracetamol in Kombinations-Schmerzmitteln erreicht wurde, abgesehen von dem Risiko der Methämoglobinbildung?
11. Wie beurteilt die Bundesregierung das Risiko der Zumischung von Coffein zu analgetischen Substanzen hinsichtlich der
  - Auslösung von abhängigem Mißbrauch,
  - Gefahr der Auslösung von Entzugskopfschmerzen,
  - Gefahr des Mißbrauchs als Anregungsmittel?
12. Wie beurteilt die Bundesregierung die Zumischung von Vitaminen zu Analgetika?
13. Kann die Bundesregierung die Auffassung von Fachleuten bestätigen, daß es ganz überwiegend der Gebrauch von analgetischen Mischpräparaten ist, der zu schwerwiegenden Erkrankungen einschließlich Nierenversagen und Krebs der ableitenden Harnwege führt?
14. Sind der Bundesregierung Daten bekannt, nach denen der Gebrauch von analgetischen Monopräparaten zu Abhängigkeit, Nierenerkrankungen, Nierenversagen und Krebs der ableitenden Harnwege führt?
15. Kann die Bundesregierung die Auffassung von Fachleuten bestätigen, die von 500 000 schmerzmittelabhängigen Menschen in der Bundesrepublik Deutschland ausgehen, bzw. über welche Daten verfügt die Bundesregierung anderenfalls in dieser Frage?
16. Trifft es zu, daß bei über 70 Prozent der Patienten mit chronischen Kopfschmerzen die Ursache dafür in einer langjährigen Einnahme von Kombinations-Schmerzmitteln zu suchen ist?
17. Welche Personengruppen sind nach Auffassung der Bundesregierung durch eine regelmäßige und langjährige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere Kombinationspräparaten, besonders gefährdet?
18. Teilt die Bundesregierung die Auffassung von Fachleuten, die den volkswirtschaftlichen Schaden für die Behandlung der Folgen von zu langem Gebrauch von Kombinationspräparaten auf jährlich 1 600 Mio. DM schätzen?

19. Wenn die Bundesregierung diese Auffassung nicht teilt, welche Größenordnung nimmt sie aufgrund welcher Erkenntnisse an, und wie bewertet sie das Ausmaß der Schäden?
20. Kann die Bundesregierung bestätigen, daß nach dem Verbot von Kombinationspräparaten in Ländern wie Schweden, Finnland, Dänemark, Neuseeland und Australien die Zahl der dialysepflichtigen Nephropathien zurückging, und welche Schlußfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?
21. Welche therapeutischen Vorteile besitzen nach Auffassung der Bundesregierung analgetische Mischpräparate im Vergleich zu Monopräparaten?
22. Teilt die Bundesregierung die Auffassung von Fachleuten, daß analgetische Mischpräparate keine therapeutischen Vorteile gegenüber Monopräparaten besitzen, aber risikoreicher sind?
23. Teilt die Bundesregierung die Auffassung von Fachleuten, daß analgetische Mischpräparate, die Kombinationen aus Acetylsalicylsäure, Paracetamol, anderen analgetischen Substanzen und/oder Coffein bzw. Vitaminen enthalten, gegenüber analgetischen Monopräparaten eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz besitzen?
24. Welche Verfahrensschritte sind nach Auffassung der Bundesregierung notwendig, um zu einem Verbot bzw. zu einem Widerruf der Zulassung von Kombinationspräparaten bei Schmerzmitteln zu gelangen, deren Nutzen-Risiko-Bilanz im Vergleich zu Monopräparaten negativ sind?
25. Falls für ein Verbot oder einen Widerruf der Zulassung keine ausreichende gesetzliche Grundlage besteht, wo und wie muß dann nach Auffassung der Bundesregierung das Arzneimittelgesetz geändert werden?
26. Falls der Widerruf der Zulassung von Kombinationspräparaten Zeit erfordert, wird dann die Bundesregierung als Übergangsmaßnahme sicherstellen, daß diese Kombinationspräparate nicht mehr der Selbstmedikation zur Verfügung stehen, sondern nur noch unter ärztlicher Kontrolle im Rahmen der Verschreibungspflicht abgegeben werden dürfen?
27. Welche Aufklärungsmaßnahmen haben die Gesundheitsbehörden oder andere Verantwortliche im Gesundheitsbereich ergriffen oder geplant, um auf die gesundheitlichen Risiken beim Gebrauch von Schmerzmitteln, insbesondere auf die Gefahr der Medikamentenabhängigkeit in aller Deutlichkeit aufmerksam zu machen?
28. Hält die Bundesregierung den vorbeugenden Verbraucherschutz für ausreichend, bzw. reichen die in der anstehenden AMG-Novelle vorgesehenen Maßnahmen aus oder sind sie nur „Schritte in die richtige Richtung“?
29. Wie wird die Bundesregierung sicherstellen, daß die Verbraucher durch einheitliche Warnhinweise bei Kombinationspräparaten auf die besondere Gefahrenlage hinsichtlich Abhängigkeit, Analgetika-Kopfschmerz, Nierenschädigungen und Krebs der ableitenden Harnwege hingewiesen werden?

30. Wie wird die Bundesregierung sicherstellen, daß die Verbraucher eindeutig über einen Wechsel der Inhaltsstoffe in der Namensgebung der Präparate informiert und nicht durch unauffällige Zusätze wie „N“ über die Zusammensetzungsänderungen von Schmerzmitteln getäuscht werden?
31. Was beabsichtigt die Bundesregierung zu tun, um sicherzustellen, daß der Verbraucher vor dem Kauf eines Schmerzmittels hinreichend über Zusammensetzung und Risiken informiert wird und nicht erst nach dem Kauf, wenn er die Pakungsbeilage lesen kann?

Bonn, den 27. Oktober 1993

**Horst Schmidbauer (Nürnberg)**  
**Lieselott Blunck (Uetersen)**  
**Dr. Marliese Dobberthien**  
**Karl Hermann Haack (Extertal)**  
**Dr. Uwe Jens**  
**Dr. Hans-Hinrich Knaape**  
**Klaus Kirschner**  
**Rolf Koltzsch**  
**Horst Kubatschka**  
**Brigitte Lange**  
**Michael Müller (Düsseldorf)**  
**Doris Odendahl**

**Horst Peter (Kassel)**  
**Dr. Martin Pfaff**  
**Dr. Eckhart Pick**  
**Gudrun Schaich-Walch**  
**Regina Schmidt-Zadel**  
**Dr. Sigrid Skarpelis-Sperk**  
**Antje-Marie Steen**  
**Dr. Peter Struck**  
**Gudrun Weyel**  
**Verena Wohlleben**  
**Hans-Ulrich Klose und Fraktion**





