

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Karl Hermann Haack (Extertal), Klaus Kirschner, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Dr. Helga Otto, Horst Peter (Kassel), Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dr. R. Werner Schuster, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Hans-Ulrich Klose und der Fraktion der SPD

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksachen 12/6480, 12/7554 —**

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag wolle beschließen:

I.

Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die bisherigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes haben die Probleme bei der Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln, der Arzneimittel-Überwachung sowie des Haftungsrechtes bei Arzneimittelschäden nicht gelöst.

Auch der Entwurf der Bundesregierung eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist wie die Änderungsanträge der Koalitionsfraktion nicht geeignet, die Arzneimittelsicherheit zum Schutze des Verbrauchers in der Bundesrepublik Deutschland zu gewährleisten. Die Sicherung des Industriestandortes Deutschland erfordert eine EU-konforme Arzneimittelgesetzgebung, die durch den vorliegenden Gesetzentwurf nicht erfolgt.

II.

Der Deutsche Bundestag mißbilligt, daß die Bundesregierung die vorgesehenen Änderungen zum Arzneimittelgesetz ohne Zustimmung des Bundesrates vornehmen will.

Damit weigert sich die Bundesregierung, auf einer breiten politischen Basis die notwendigen Schritte zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und -überwachung einzuleiten. Gerade bei dem jüngsten Skandal um Aids-infizierte Blutprodukte hat sich

gezeigt, daß Bund und Länder gemeinsame Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit und für notwendige Veränderungen tragen.

III.

Der Deutsche Bundestag lehnt die vorgesehenen Änderungen zur 5. Novelle des Arzneimittelgesetzes u. a. aus folgenden Gründen ab:

1. Der nach wie vor bestehende Zulassungstau beim Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes erfordert eine Eingengung des Arzneimittelbegriffs. Der Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen der bisherigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (Drucksache 12/5226) erhebt diese Forderung. Zum gleichen Ergebnis kommt das Gutachten von Mummert & Partner zur Reorganisation des Arzneimittelinstitutes des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes. Die nunmehr vorgesehenen Regelungen beruhten nicht den Zulassungstau in dem gebotenen zeitlichen Rahmen. Damit wird weiterhin gegen geltendes EU-Recht verstoßen. Im übrigen bewirkte der Zulassungstau, daß die Überwachungsbehörden ihrer Überwachungsfunktion nicht ausreichend gerecht werden konnten.
2. Das internationale Regelwerk sowohl der EU als auch der WHO erlegt dem pharmazeutischen Unternehmen den Nachweis der Wirksamkeit bezüglich der pharmazeutischen, therapeutischen und toxikologischen Qualität bei einem anzumeldenden Arzneimittel auf. Diese haben dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu entsprechen. Der vorliegende Entwurf wird diesen internationalen Erfordernissen und damit der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Pharmaindustrie nicht gerecht.
3. Objektivität im Zulassungsverfahren ist eine Voraussetzung für die Arzneimittelsicherheit. Die Sachverständigen, die an den Zulassungsverfahren beteiligt sind, dürfen deshalb keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen können. Entsprechende Regelungen der EU werden im Arzneimittelgesetz nicht aufgegriffen.
4. Der Schutz von Probanden bei der Erprobung von Arzneimitteln im Rahmen der Klinischen Prüfung ist durch die Regeln „Good Clinical Practice“ verbindlich festzuschreiben. Der vorliegende Entwurf trägt diesem internationalen Standard in keiner Weise Rechnung. Bei Arzneimittelschäden muß sowohl bei der Klinischen Prüfung als auch nach der Arzneimittelzulassung die Rechtslage von Probanden und Patienten durch eine erleichterte Beweislastumkehr entscheidend verbessert werden.
5. Die Erfahrungen mit den Hämophilie-HIV-Infektionsfällen und bei Langzeitschäden von Arzneimitteln erfordern einen staatlichen Haftungsfonds für die Fälle, in denen pharmazeutische Unternehmen nicht zum Ausgleich des Schadens herangezogen werden können. Darüber hinaus ist es erforderlich, den

Haftungsumfang der Gefährdungshaftung auf Schmerzensgeld auszuweiten, um dem Geschädigten einen Ausgleich für immaterielle Schäden zu gewährleisten. In den Schutzbereich der Gefährdungshaftung müssen auch Drittgeschädigte einbezogen werden.

6. In der Bundesrepublik Deutschland ist jährlich mit etwa 120 000 schweren, potentiell lebensbedrohlichen arzneimittelbedingten Erkrankungen und etwa 8 800 arzneimittelbedingten Todesfällen zu rechnen. Im Rahmen der Arzneimittelsicherheit ist es deshalb notwendig, ein Erfassungssystem aufzubauen, das schwerwiegende Arzneimittelwirkungen selektiv erfaßt (drug monitoring system).
7. Im Arzneimittelgesetz und im Heilmittel-Werbegesetz müssen die Regelungen bezüglich Kennzeichnung, Fachinformation und Packungsbeilage von Arzneimitteln verbessert werden. Insbesondere in den Printmedien sollten die ausführlichen Angaben über Arzneimittel-Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Warnhinweisen beibehalten und im Interesse des Verbraucherschutzes verständlich und lesbar dargestellt werden.
8. Anabole Steroide und Wachstumshormone drohen zur Freizeit- und Modedroge des nächsten Jahrzehnts zu werden. Sowohl die anabolen Steroide als auch die Wachstumshormone verursachen gravierende Nebenwirkungen, so daß eine Strafandrohung aus jugend- und allgemeingesundheitspolitischen Gründen dringend notwendig ist. Auch hier besteht im Arzneimittelgesetz Regelungsbedarf, um eine Harmonisierung der Antidoping-Maßnahmen auf internationaler Ebene sicherzustellen.

IV.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, in einer erneuten Gesetzesvorlage die notwendigen Maßnahmen zum Abbau des Zulassungstaus, zur Arzneimittelsicherheit und zum Haftungsrecht im Rahmen des Probanden- und Patientenschutzes zu treffen.

Bonn, den 18. Mai 1994

Karl Hermann Haack (Extertal)
Klaus Kirschner
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Dr. Helga Otto
Horst Peter (Kassel)
Dr. Martin Pfaff
Gudrun Schaich-Walch

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Regina Schmidt-Zadel
Dr. R. Werner Schuster
Antje-Marie Steen
Dr. Peter Struck
Hans-Ulrich Klose und Fraktion

