

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Michaela Hustedt, Monika Knoche
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**
— Drucksache 13/6036 —

Atmosphärenschatz und Asthmasprays

Die Bundesrepublik Deutschland hat zwar Ende 1994 im wesentlichen den Ausstieg aus den ozonschichtzerstörenden und klima-belastenden Fluorchlorkohlenwasserstoffen (FCKW) geschafft. Doch wird davon mit Hilfe von „Ausnahmegenehmigungen“ („essential uses“ nach dem Montrealer Protokoll) weiterhin eine „Restmenge“ von rd. 1 000 Tonnen für Asthmasprays eingesetzt.

Den meisten der vier Millionen Asthmapatientinnen und -patienten und vielen Ärztinnen und Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland ist der umweltrelevante Inhalt der Spraydöschen nicht bekannt. Diese enthalten – im Verhältnis 1 : 99 (!) – die entzündungshemmenden und bronchialerweiternden Wirkstoffe sowie die „harten“ FCKW 12, 114 und 11. Obwohl dieses Problem seit langem erkannt ist, wird in Deutschland die Produktion von FCKW-haltigen Medikamenten immer noch fortgesetzt, und es werden auch neue FCKW-haltige Produkte in den Markt eingeführt.

Für die Erdatmosphäre belastend kommt noch hinzu, daß die deutsche Pharmaindustrie – dem Vorbild FCKW-Ersatz in Auto-Klimaanlagen folgend – auf die enorm klimabelastenden Fluorkohlenwasserstoffe FKW 134 a und 227 setzt. Die Werbekampagne für diese Produkte läuft auf Hochtouren. Gesetzliche Beschränkungen für die FKW-Anwendung – 3 300mal klimawirksamer als CO₂ – gibt es nicht. Allein von der FCKW/FKW-Anwendung in Asthmasprays geht dadurch in Deutschland eine Klimabelastung von knapp 10 Millionen Tonnen CO₂-Äquivalenten pro Jahr aus.

Die Verwendung von FKW ist zudem überwiegend entbehrlich, da es bereits erprobte, medizinisch ebenbürtige und auf dem Markt verfügbare ozonschicht- und klimaneutrale Alternativen gibt: Pulverinhaltoren. Diese – wie die Sprays mehrfach dosierbaren – Geräte haben in einigen europäischen Staaten bereits enorme Marktanteile erreicht.

Eine entsprechende Entwicklung in Deutschland mahnt auch der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen in seinem Jahresgutachten 1996 an: „Bei der Entwicklung von FCKW- und Halonenersatzstoffen (...) sollten nur solche Ersatzstoffe zur Anwendung kommen, die weder klimawirksam sind noch die stratosphärische Ozonschicht zerstören und darüber hinaus auch in keiner anderen Form die Umwelt und den Menschen schädigen.“ (BT-Drucksache 13/4108, S. 29)

Angesichts der fortschreitenden Zerstörung der Ozonschicht und der drohenden Klimakatastrophe ist es deshalb überfällig, in Europa zu einer Vereinheitlichung zu kommen und bei absoluter Gewährleistung des medizinischen Zwecks auch in Deutschland den Umstieg auf tatsächlich atmosphärenfreundliche Medikamente zu vollziehen.

Vorbemerkung

Bei der von der Bundesregierung angestrebten Reduktion FCKW-haltiger Dosier-Aerosole ist vorrangig die vollwertige medizinische Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Daher sind weltweit FCKW, die in Asthmasprays eingesetzt werden, im Rahmen der Ausnahmeregelung („essential use“) des Montrealer Protokolls vom Verbot ausgenommen. Zunehmend werden FCKW-haltige Arzneimittel durch Trockenpulver-Inhalatoren oder durch Dosier-Aerosole mit den teilhalogenierten Fluorkohlenwasserstoffen (H-FKW) R 134 a oder R 227 als Treibmittel ersetzt. In Deutschland wurden seit April 1996 bisher erst zwei Fertigarzneimittel mit dem Treibmittel R 134 a zugelassen. In den nächsten Jahren ist mit der Zulassung weiterer Produkte zu rechnen. R 134 a und R 227 leisten im Gegensatz zu den bisher gebräuchlichen FCKW keinen Beitrag zum Ozonabbau und besitzen gegenüber FCKW ein um bis zu 85 % vermindertes Treibhauspotential. Im Vergleich zu CO₂ beträgt das Treibhauspotential von R 134 a das 1 300fache, von R 227 ea das 2900fache (bezogen auf 100 Jahre).

Entgegen der Auffassung der Antragsteller ist derzeit die Verwendung von H-FKW in Asthmasprays als nicht entbehrlich zu bewerten, da Trockenpulver-Inhalatoren nicht allen Patientengruppen gerecht werden (vergleiche Antwort der Bundesregierung auf die parlamentarische Anfrage der Abgeordneten Dr. Marliese Dobberthien vom 12. Dezember 1995; BMU-Umwelt Nr. 2/96, S. 78). Insbesondere für Kleinkinder und Säuglinge ist es problematisch, den Wirkstoff in dieser Darreichungsform an den Wirkort zu transportieren. Andere Alternativen stehen mittelfristig wegen noch ausstehender toxikologischer Untersuchungen nicht zur Verfügung. Inwieweit halogenfreie Alternativen einen gleichwertigen Ersatz für die bisher verwendeten FCKW darstellen, muß insbesondere aus medizinischer Sicht abgeklärt werden (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jutta Müller [Völklingen] und weiterer Abgeordneter der Fraktion der SPD „Förderung FCKW-freier Dosier-Aerosole“ [BT-Drucksache 13/6131]).

1. Die Verwendung welcher Menge an FCKW hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung bis zum 31. Dezember 1996 genehmigt?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann nach entsprechender Prüfung Zulassungen und Verlängerungen von Zulassungen für FCKW-haltige Arzneimittel erteilen, die unter die Ausnahmeregelung des § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung fallen. Die Zulassungsbehörde hat keinen Einfluß auf die Menge der produzierten Arzneimittel. Die Aus-

nahmegenehmigungen werden in Übereinstimmung mit einer Entscheidung der EU-Kommission dann erteilt, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ausschließlich zur Behandlung von Asthma und sonstigen chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen mittels dosierbarer Inhalationsapparate bestimmt sind („essential use“).

In einem internationalen Nominierungsverfahren werden im Rahmen des Montrealer Protokolls jährlich die Höchstmengen für die Produktion FCKW-haltiger Medizinalsprays in den Vertragsstaaten festgelegt (UNEP-Entscheid). Bis Ende 1994 unterlag die FCKW-Produktion nach den Bestimmungen des Montrealer Protokolls oder der EU-Verordnung 3952/92 keinem vollständigen Verbot, so daß keine Quoten für wichtige Verwendungszwecke festgelegt wurden. In den Jahren 1995 und 1996 erteilte die EU-Kommission den antragstellenden Firmen Europas Genehmigungen zur Verwendung von 8 810 t FCKW (1995) und 6 360 t FCKW (1996) zur Herstellung von medizinischen Dosier-Aerosolen (ABl. Nr. L 350/126 vom 31. Dezember 1994; ABl. Nr. L 316/45 vom 30. Dezember 1995). Auf Deutschland entfallen davon etwa ein Sechstel.

2. Welche Anträge liegen für den Zeitpunkt danach vor?

Der EU wurde für 1997 per UNEP-Entscheid die Genehmigung zur Verwendung von 6 637 t FCKW für Medizinalsprays zugeteilt.

3. Wieviel betrug die effektiv verbrauchte Menge an FCKW in Asthmasprays in den Jahren 1994, 1995 und 1996?

Diese Zahlen liegen der Bundesregierung nicht vor. Zur Berechnung der in Deutschland effektiv verbrauchten Menge an FCKW in Asthmasprays müssen entweder die Produktionsmengen an Asthmasprays pro Jahr mit den Export- und Importmengen sowie den Lagerbestandsschwankungen verrechnet werden oder die Menge der jährlich ärztlich verordneten Asthmasprays bekannt sein.

4. Zu welchen Prozentsätzen wurde diese Menge in Deutschland produziert bzw. nach Deutschland importiert?

Welche Länder haben bei den Importen die größte Bedeutung, und welchen Anteil hatten dabei Nicht-EU-Staaten?

Welche Mengen FCKW-haltiger Asthmasprays wurden in den vergangenen Jahren aus Deutschland exportiert?

Der Bundesregierung liegen den Fragen entsprechende Zahlen zum Import oder Export FCKW-haltiger Arzneimittel nach bzw. aus Deutschland nicht vor. Besondere Bedeutung haben in Deutschland Importe aus Großbritannien, wo der größte europäische Hersteller von medizinischen Dosier-Aerosolen ansässig ist.

5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Empfehlungen des „Technology and Economic Assessment Panel“ des UNEP (United Nation Environment Programme) zur Genehmigung der „essential uses“ vom Juli 1996, und wird sie im Rahmen der 8. Vertragsstaatenkonferenz zum Montrealer Protokoll darauf hinwirken, daß ein zeitlich vorgezogener und konkret terminierter Ablaufplan zum Ausstieg aus FCKW-haltigen Dosieraerosolen festgelegt wird?

Die Empfehlung wird Gegenstand der Beratungen der 8. Vertragsstaatenkonferenz zum Montrealer Protokoll in Costa Rica, 25. bis 27. November 1996, sein. Im Verlaufe dieser Beratungen wird der genaue Wortlaut der Empfehlung einschließlich eines Ausstiegsplanes zu FCKW-haltigen Dosier-Aerosolen diskutiert und festgelegt werden. Die Bundesregierung wird sich für eine Lösung einsetzen, die den Schutz des Patienten und den Schutz der Umwelt bestmöglich gewährleistet.

6. Welche Menge an FKW für den Einsatz im medizinischen Bereich wurde 1994, 1995 und 1996 in Deutschland insgesamt produziert und insbesondere in Asthmasprays angewendet?
Welche Menge davon wurde exportiert?

Der Bundesregierung sind keine Daten über die in Deutschland produzierten Mengen von FKW zum Einsatz in Asthmasprays bekannt.

7. Inwieweit sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, durch Rahmenbedingungen darauf hinzuwirken, FCKW-/FKW-Inhalatoren durch gleichwertige benutzerfreundliche sowie ozonschicht- und klimaneutrale Inhalatoren zu ersetzen?
Hält sie weitere Forschung und Entwicklung für die Produktion entsprechender Asthmasprays für erforderlich?
Wenn ja, welche Aktivitäten – z. B. im Rahmen der Forschungsförderung – ergreift sie dazu?

Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, FCKW-haltige Dosier-Aerosole durch umweltfreundlichere Alternativen zu ersetzen, die hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Anwendungssicherheit am Patienten einen ebenso hohen Standard aufweisen. Als Alternativen stehen derzeit Dosier-Aerosole mit teilhalogenierten Fluorkohlenwasserstoffen (H-FKW) als Treibmittel und Pulverinhalatoren zur Verfügung. H-FKW-haltige Medizinalsprays stellen im Vergleich zu FCKW aufgrund ihrer neutralen Eigenschaften gegenüber der Ozonschicht und ihres verringerten Treibhauspotentials eine gegenüber den FCKW-haltigen Mitteln günstigere Alternative dar. Die aus Umweltsicht zu bevorzugenden Trockenpulver-Inhalatoren sind nach derzeitigen Erkenntnissen aus medizinischen Gründen nur bedingt einsetzbar, so daß der Einsatz beider Arzneimittelgruppen als Ersatz FCKW-haltiger Dosier-Aerosole auch zukünftig erforderlich sein wird. Die Bundesregierung strebt eine Erhöhung des Anteils an Trockenpulver-Inhalatoren an. Eine Umstellung von treibmittelhaltigen Dosier-Aerosolen auf Pulver-Inhalatoren ist von der medizinischen Disposition abhängig und wird durch die Umgewöhnungsbereitschaft der Patienten wie auch von den Emp-

fehlungen der Ärzte und dem Preis der Alternativprodukte beeinflußt. Die Bundesregierung verweist hierzu auch auf die Antworten zu den Fragen 2 und 3 der Kleinen Anfrage der Abgeordneten Jutta Müller (Völklingen) u. a. „Förderung FCKW-freier Dosier-Aerosole“ (BT-Drucksache 13/6131).

Auf dem Gebiet der Entwicklung alternativer Asthmasprays betreiben die Herstellerfirmen intensive Forschung. Die Bundesregierung prüft, ob zusätzliche staatliche Impulse auf diesem Gebiet sinnvoll und notwendig sind.

8. In welcher Form wird die Bundesregierung der Empfehlung des Rates der Sachverständigen folgen, der in Verweis auf die Ergebnisse der „Klima Enquête-Kommission“ festgestellt hat, daß „angesichts der extremen Klimawirksamkeit von voll- und teilhalogenierten FCKW und von FKW (...) Stoffverbote, die nach der ökologischen Priorität zeitgleich gestaffelt sein können, die effizienteste und in ihrer Wirksamkeit die ökologisch gebotene umweltpolitische Lösung“ darstellen (BT-Drucksache 13/4108, S. 389)?

Die „Klima Enquête-Kommission“ bewertet den Einsatz von R 134 a als möglichen Ersatzstoff für FCKW in erster Linie für die Anwendungsbereiche Haushaltskühlgeräte und Autoklimaanlagen. In diesen Bereichen sah die Enquête-Kommission sowohl den baldmöglichsten Einsatz von R 134 a – als Ersatzstoff für FCKW – als auch die Begrenzung der R 134 a-Emissionen für erforderlich an. Aussagen zur Verwendung von H-FKW in anderen Bereichen, wie z. B. in Asthmasprays, wurden nicht getroffen.

Bei der Reduktion FCKW- und H-FKW-haltiger Dosier-Aerosole muß das Wohl des Patienten im Vordergrund stehen. Die Bundesregierung strebt daher den Ersatz FCKW-haltiger Asthmasprays durch gleichwertige Alternativprodukte an, die die medizinischen Erfordernisse vollständig erfüllen. Da Trockenpulver-Inhalatoren derzeit als nur bedingt einsetzbar angesehen werden, kann zum heutigen Zeitpunkt auf treibmittelhaltige Dosier-Aerosole nicht vollständig verzichtet werden. Entsprechende Stoffverbote lehnt die Bundesregierung daher ab.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Entschließung des Bundesrates vom 5. Juli 1996 (BR-Drucksache 384/96), in der sie gebeten wird, „im Hinblick auf den Treibhauseffekt von FKW Forschungsvorhaben anzuregen und zu fördern, die den Ersatz von FKW in offenen Systemen zum Ziel haben“?

Nach Kenntnis der Bundesregierung finden vollhalogenierte und teilhalogenierte Fluorkohlenwasserstoffe in offenen Systemen – abgesehen von Medizinalsprays – nur wenig Anwendung. Die Bundesregierung wird hierzu jedoch weitere Prüfungen vornehmen. Basis dieser Prüfungen werden unter anderem die im Rahmen des Umweltstatistikgesetzes ab 1997 zu führenden Erhebungen sein. Bezüglich der Förderung von Forschungsvorhaben zu medizinischen Dosier-Aerosolen verweist die Bundesregierung auf die Antwort zu Frage 7.

10. In welcher Form und wann erwartet die Bundesregierung, daß bei den internationalen Verhandlungen für ein Protokoll zur Klimarahmenkonvention der Einsatz von FKW problematisiert wird, und welche Position wird sie dabei beziehen?

Die Bundesregierung setzt sich im Rahmen der Verhandlungen eines Protokolls bzw. anderer Rechtsinstrumente zur Klimarahmenkonvention auch für die Begrenzung der Emissionen von FKW ein. Die EU hat bei der 2. Vertragsstaatenkonferenz im Juli 1996 fünf Vorschläge für Politiken und Maßnahmen in elf Bereichen vorgelegt. Einer dieser Bereiche beinhaltet Politiken und Maßnahmen auch für FKW. Deutschland war an der Erarbeitung der Vorschläge aktiv beteiligt und setzt sich für eine Aufnahme derselben in ein Klimaprotokoll zur Klimarahmenkonvention ein.

11. Wie beurteilt die Bundesregierung die in den skandinavischen Ländern marktbeherrschenden Pulverinhalatoren als Ersatz für FCKW- und FKW-haltige Asthmamedikamente?

Besteht ein Erfahrungsaustausch mit den skandinavischen Gesundheitsbehörden in der Frage der Wirksamkeit und Akzeptanz von Pulverinhalatoren?

Die Bundesregierung beurteilt Trockenpulver-Inhalatoren als Ersatz treibmittelhaltiger Asthmamedikamente grundsätzlich positiv. Nach heutigem Kenntnisstand kann auf treibmittelhaltige Astmasprays in bestimmten Fällen nicht verzichtet werden.

Auch in Schweden werden treibmittelhaltige Astmasprays nicht vollständig ersetzt, sondern besitzen einen konstanten Anteil von 20 bis 30 % der Astmasprays. Ein Erfahrungsaustausch mit den skandinavischen Gesundheitsbehörden besteht im Rahmen der Zusammenarbeit in den entsprechenden Institutionen der EU.

12. Sieht die Bundesregierung aufgrund der oben dargestellten Gefährdung der Erdatmosphäre durch herkömmliche Astmasprays nicht Veranlassung, die Anwendung von FCKW-/FKW-haltigen Astmasprays generell auf Kleinkinder und Behinderte zu beschränken?

In welcher Form gedenkt sie dies ggf. umzusetzen?

Die Bundesregierung hält eine Beschränkung der Anwendung treibmittelhaltiger Astmasprays auf bestimmte Patientengruppen für nicht geeignet, um den Anteil von Trockenpulver-Inhalatoren zu erhöhen. Vielmehr sollte durch öffentliche Aufklärung der Patienten und der Ärzte die Umstellungsbereitschaft der Patienten, die nicht auf Trockenpulver-Inhalatoren angewiesen sind, gefördert werden.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333