

Antrag

der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Uwe Witt, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Petr Bystron, Mariana Iris Harder-Kühnel, Jörn König, Christoph Neumann, Jürgen Pohl, Uwe Schulz, Dr. Dirk Spaniel und der Fraktion der AfD

Arzneimittelsicherheit stärken – Harmonisierung von Gebrauchs- und Fachinformationen, umfänglich informieren und Off-Label-Nutzung reduzieren

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Viele Arzneimittel werden auf Grund sehr strikter und teilweise sich widersprechender Regelung in der Off-Label-Nutzung gebraucht. Off-Label-Nutzung bedeutet, dass die Verantwortung zur Verschreibung und Einnahme des Medikaments außerhalb der in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) beschriebenen Anwendung bei Patienten und den verschreibenden Ärzten liegt. Oftmals widerspricht die Off-Label-Nutzung jedoch der Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Hinzu kommt, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen eines Medikaments Patienten verunsichert (www.patientenberatung.de/dokumente/recht_service/Beipackzettel.pdf; www.n-tv.de/ratgeber/Beipackzettel-verwirren-Patienten-article21122853.html), weil nur die Nebenwirkungen jedoch nicht der Nutzen eines Medikaments beschrieben wird (Buchberger, D. und Metzner, J. 2005. „Versuchstier“ Mensch. Frankfurt am Main: Pmi Verlag AG).

Eine Aufnahme aller durch wissenschaftliche Studien und gängige Praxis fundierte Nutzen des Medikaments sollten auch in die Beschreibung des Medikaments aufgenommen werden. Diese Indikationserweiterung sollte die Anzahl von off-label-Nutzung von Medikamenten deutlich verringern und ein besseres Verständnis für Patienten erreichen – Balance von Risiken und Nutzen.

Bei Medikamenten mit gleichem Wirkstoff (Generika) gibt es zwar einheitliche Beschreibung der Fach- und Gebrauchsinformationen (Mustertexte; Bundestagsdrucksache 19/27532; Fragen 1 und 2), jedoch sind die Fach- und Gebrauchsinformation nicht einheitlich, da sich der Hersteller aussuchen kann, welches Referenzarzneimittel er wählt. So kann trotz der gleichen Wirkung, des gleichen Wirkstoffs als spezielles Zahnschmerz-, Rückenschmerz-, Kopfschmerzmittel verschrieben werden.

Da gewisse wirtschaftliche Gründe dagegen sprechen, dass Hersteller selbst an der Erweiterung und Harmonisierung von Fach- und Gebrauchsinformationen gelegen ist, sollte hier speziell die Anwendungsforschungsförderung stärker unterstützt werden.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
1. einen Gesetzentwurf vorzulegen mit dem sichergestellt wird, dass
 - a) Gebrauchs- und Fachinformationen von Medikamenten mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und gleicher Darreichungsform in einer allumfassenden standardisierten Form, basierend auf dem Zulassungsbescheid des Erstantragstellers erfasst und geregelt sind;
 - b) diese allumfassende standardisierte Form der Gebrauchs- und Fachinformationen von Medikamenten den aktuellsten Stand der Forschung und medizinischen Praxis widerspiegelt;
 - c) diese allumfassende standardisierte Form der Gebrauchs- und Fachinformationen von Medikamenten sowohl die Nebenwirkungen als auch den durch wissenschaftliche Forschung bewiesenen Nutzen des Wirkstoffs aufzeigt;
 2. die Anwendungsforschung für bekannte Wirkstoffe stärker zu fördern.

Berlin, den 19. März 2021

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion