

## **Beschlussempfehlung und Bericht** **des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

**zu dem Antrag der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD**  
**– Drucksache 19/27845 –**

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

#### **A. Problem**

Die Antragsteller kritisieren, dass viele Arzneimittel auf Grund sehr strikter und teilweise sich widersprechender Regelung in der Off-Label-Nutzung gebraucht würden. Dies bedeute, dass die Verantwortung zur Verschreibung und Einnahme des Medikaments außerhalb der in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) beschriebenen Anwendung bei Patienten und den verschreibenden Ärzten liege. Oftmals widerspreche die Off-Label-Nutzung jedoch der Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers. Jeder durch wissenschaftliche Studien und gängige Praxis fundierte Nutzen des Medikaments sollte auch in die Beschreibung des Medikaments aufgenommen werden. Zudem seien bei Medikamenten mit gleichem Wirkstoff (Generika) die Fach- und Gebrauchsinformationen nicht einheitlich, da sich der Hersteller aussuchen könne, welches Referenzarzneimittel er wähle.

#### **B. Lösung**

Die Initianten fordern, Gebrauchs- und Fachinformationen von Medikamenten mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und gleicher Darreichungsform in eine allumfassende standardisierte Form, basierend auf dem Zulassungsbescheid des Erstantragsstellers, zu erfassen und zu regeln. Des Weiteren solle die Anwendungsforschung stärker gefördert werden.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.**

#### **C. Alternativen**

Annahme des Antrags.

**D. Kosten**

Wurden nicht erörtert.

### **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,  
den Antrag auf Drucksache 19/27845 abzulehnen.

Berlin, den 21. April 2021

### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Erwin Rüdell**  
Vorsitzender

**Michael Hennrich**  
Berichtersteller

## Bericht des Abgeordneten Michael Henrich

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/27845** in seiner 218. Sitzung am 25. März 2021 dem Ausschuss für Gesundheit zur alleinigen Beratung überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Antragsteller kritisieren, dass viele Arzneimittel auf Grund sehr strikter und teilweise sich widersprechender Regelung in der Off-Label-Nutzung gebraucht würden. Dies bedeute, dass die Verantwortung zur Verschreibung und Einnahme des Medikaments außerhalb der in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) beschriebenen Anwendung bei Patienten und den verschreibenden Ärzten liege. Oftmals widerspreche die Off-Label-Nutzung jedoch der Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers. Hinzu komme, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen eines Medikaments Patienten verunsicherten, weil nur die Nebenwirkungen, nicht jedoch der Nutzen eines Medikaments beschrieben werde.

Jeder durch wissenschaftliche Studien und gängige Praxis fundierte Nutzen des Medikaments sollte auch in die Beschreibung des Medikaments aufgenommen werden. Diese Indikationserweiterung sollte die Anzahl der Off-Label-Nutzung von Medikamenten deutlich verringern und ein besseres Verständnis für Patienten erreichen.

Die Initianten fordern, Gebrauchs- und Fachinformationen von Medikamenten mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und gleicher Darreichungsform in eine allumfassende standardisierte Form, basierend auf dem Zulassungsbescheid des Erstantragsstellers, zu erfassen und zu regeln. Diese standardisierte Form solle den aktuellsten Stand der Forschung und medizinischen Praxis widerspiegeln und sowohl die Nebenwirkungen als auch den durch wissenschaftliche Forschung bewiesenen Nutzen des Wirkstoffs aufzeigen.

Zudem seien bei Medikamenten mit gleichem Wirkstoff (Generika) die Fach- und Gebrauchsinformationen nicht einheitlich, da sich der Hersteller aussuchen könne, welches Referenzarzneimittel er wähle. Da wirtschaftliche Gründe dagegen sprächen, dass Hersteller selbst an der Erweiterung und Harmonisierung von Fach- und Gebrauchsinformationen gelegen sei, solle die Anwendungsforschung stärker gefördert werden.

### III. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 157. Sitzung am 21. April 2021 die Beratung des Antrags auf Drucksache 19/27845 aufgenommen und abgeschlossen.

Als Ergebnis hat der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags zu empfehlen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** hob hervor, in Deutschland gebe es ein gut etabliertes Verfahren zur offiziellen Anerkennung des Off-Label-Use, das in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt sei. Hierfür werde die Expertengruppe des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) mit einer Bewertung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands beauftragt. Nach Umsetzung der Empfehlung durch den G-BA und der Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sei das betreffende Arzneimittel in der Off-Label-Indikation erstattungsfähig. Vor einer Off-Label-Anwendung seien vonseiten des Arztes eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und eine entsprechende Aufklärung des Patienten notwendig. Im Rahmen des „bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ unterlägen pharmazeutische Unternehmer auch der arzneimittelrechtlichen Haftung. Dabei sei die Haftung nicht allein an den Inhalt und den Umfang der Zulassung geknüpft, sondern an den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels. Durch die wissenschaftlichen Erkenntnisse

könne sich infolgedessen in engen Grenzen im Laufe der Zeit der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels über den Bereich der Zulassung hinaus erweitern. Der Antrag könnte in Konsequenz zu einer Verringerung von Behandlungsoptionen und damit auch von Heilungschancen von Patientinnen und Patienten führen. Insgesamt lehne man daher den Antrag ab.

Die **SPD-Fraktion** betonte, der Antrag zeuge von einer eklatanten Unkenntnis der Zulassungsprozesse für Arzneimittel in Europa und Deutschland. Außerdem strotze er vor handwerklichen Fehlern und gehe von falschen Prämissen aus. Für Erweiterungen des Anwendungsgebietes eines Wirkstoffes sei eine Erweiterung der Zulassung erforderlich. Innerhalb dieses Prozesses müssten die entsprechenden Studien vorgelegt werden, welche die Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nachwiesen. Dieser Prozess sei notwendig, um anschließend eine entsprechende Abschätzung über den Nutzen und das Risiko eines Wirkstoffes vornehmen zu können. Es sei völlig unsinnig, diesen Prozess und damit die Sicherheit der Verbraucherinnen und Verbraucher durch die im Antrag genannten Vorschläge aufzugeben. Hinzu komme, dass die pharmazeutische Industrie ein großes Eigeninteresse daran habe, das Anwendungsgebiet für die eigenen Wirkstoffe zu erweitern. Es verhalte sich also so, dass bei einer guten Datenlage im Regelfall auch immer die Erweiterung der Zulassung beantragt werde. Bei erfolgreicher Zulassung erfolge dann auch immer die Anpassung der Fachinformation. Es sei zudem keineswegs so, dass die verordnenden Ärzte beim Off-Label-Use immer in die Haftung gingen. Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen durch sein Verhalten – Vertrieb/Beratung/Duldung eines standardgemäßen Off-Label-Use – den Einsatz seines Arzneimittels für neue, nicht zugelassene Indikationen als „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ anerkannt habe, trete die Gefährdungshaftung auch für einen von ihm akzeptierten Off-Label-Use ein. Abschließend sei festzuhalten, dass die Ausgestaltung der Fachinformation bereits in § 11a AMG einheitlich geregelt und eine weitere Standardisierung deshalb nicht notwendig sei. Man lehne den vorliegenden Antrag aus den genannten Punkten ab.

Die **Fraktion der AfD** unterstrich, die Off-Label-Nutzung von Medikamenten sei bei Kindern und Schwangeren stark verbreitet. Jedoch seien für Kinder und Schwangere klinische Studien ethisch und medizinisch schwer vertretbar. Fertigarzneimittel müssten teilweise in der Off-Label-Nutzung geteilt und in geringeren Dosen verabreicht werden. Damit werde durch die Verwendung dieser Off-Label-Medikamente die Haftung auf den Arzt verlagert und das Risiko trage der Patient. Hinzu komme noch, dass die Leistung nur in Ausnahmefällen von den Krankenkassen übernommen werde. Daher fordere man für die Sicherheit der Patienten und zur Risikoentlastung der Ärzte, die Liste der Off-Label-Nutzung umfassend zu aktualisieren sowie die Erstattungen durch die gesetzlichen Krankenkassen zu prüfen beziehungsweise durch Nutzung von Ergebnissen wissenschaftlicher fundierter Forschung die Off-Label-Nutzung auf ein Minimum zu beschränken.

Die **FDP-Fraktion** erklärte, der vielversprechende Titel des vorliegenden Antrags könne dem Inhalt leider nicht gerecht werden. Es werde nur unzureichend darauf eingegangen, dass zum Beispiel ärztliche Fachgesellschaften empfehlen würden, Medikamente nur dann „off-label“ zu verordnen, wenn wissenschaftliche Studien Belege für den Nutzen des Medikaments in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet lieferten. Der Antrag trage nicht dazu bei, das aufgezeigte Problem zu lösen. Daher lehne man ihn ab.

Die **Fraktion DIE LINKE** stellte heraus, die Forderungen der AfD gingen an den eigentlichen Problemen vorbei und seien in sich nicht schlüssig. Gebrauchsinformationen seien in erster Linie dazu gedacht, den Patientinnen und Patienten einen sicheren und informierten Arzneimittelgebrauch zu ermöglichen. Diesem Anspruch werde der Antrag nicht gerecht. Stattdessen sei er wenig verständlich und helfe kaum, eine ausgewogene Entscheidung der Patientinnen und Patienten in der Selbstmedikation zu ermöglichen. Tatsächlich dienten die Forderungen eher dazu, die Produkthaftungsrisiken der Hersteller zu reduzieren. Dieses Hauptproblem in Bezug auf Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln fehle im Antrag komplett. Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln stelle ein erhebliches Problem dar. Die Forderungen der AfD seien aber nicht geeignet, problematischen Off-Label-Gebrauch zu reduzieren. Stattdessen müssten systematische Forschungs-Bias, Zwangszulassungen und ähnliches diskutiert werden, doch dazu fehle wohl der Wille. Im Übrigen würde die geforderte Vereinheitlichung der Gebrauchsinformation auf eine Zwangszulassung hinauslaufen und weitere Veränderungen im Patent- und Haftungssystem nach sich ziehen. Angesichts der sehr wirtschaftsnahen AfD-Politik bislang gehe man davon aus, dass die AfD das Thema ihres Antrags mal wieder nicht durchdrungen habe.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** legte dar, die antragstellende Fraktion der AfD bleibe bei ihren Ausführungen sehr vage und wolle durch die Harmonisierung für eine Balance von Nutzen und Risiko der Arz-

neimittel werben. Tatsächlich würden Gebrauchs- und Fachinformationen bereits durch standardisierte und harmonisierte Textbausteine, die je nach Art der Zulassung von der nationalen oder europäischen Zulassungsbehörde vorgegeben würden, aktualisiert. Die Aktualisierung erfolge in einem zeitlich strikt vorgegebenen Prozess, in dem der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eine koordinierende Rolle spiele. Die von der antragstellenden Fraktion angemahnten nötigen Verbesserungen in den Patientinformationen könnten durch die vorgeschlagenen Punkte aber nicht erreicht werden. Deshalb lehne man den Antrag ab.

Berlin, den 21. April 2021

**Michael Hennrich**  
Berichterstatter



