

# Sozialdemokratischer Pressedienst

Chefredakteur:  
Helmut G. Schmidt  
Heussallee 2-10, 5300 Bonn 1

Postfach: 12 04 08  
Telefon: (02 28) 21 90 38/39  
Telex: 8 86 846 ppbn d

## Inhalt

Herbert Brückner, Senator für Gesundheit der Freien Hansestadt Bremen, fordert die Novellierung des Arzneimittelgesetzes: Patienten besser schützen. Seite 1

Heinz O. Vetter MdEP äußert sich zum bevorstehenden Anti-Kriegstag: Druck auf die Regierenden ausüben. Seite 4

Klaus Daubertshäuser MdB, Obmann der SPD-Fraktion im Verkehrsausschuß des Deutschen Bundestages, stellt Forderungen zur Bahnpolitik: Dienstleistungsunternehmen ausbauen. Seite 6

39. Jahrgang / 166

29. August 1984

Patienten besser schützen

Die Novellierung des Arzneimittelgesetzes ist überfällig

Von Herbert Brückner

Senator für Gesundheit der Freien Hansestadt Bremen

Bundesgesundheitsminister Heiner Geißler bleibt ein Minister ohne Fortune. Der als CDU-Generalsekretär verbalradikale Scharfmacher der Union läßt als Regierungsmitglied keine Chance aus, um sich als "Minister der Problemverweigerung" zu profilieren. Drei Jahre nach Amtsübernahme hat Geißler noch keines der Problembereiche im bundesdeutschen Gesundheitswesen aufgearbeitet. Den Feigenblatt-Lösungen zur Entschärfung der Ärzteschwemme läßt er jetzt eine völlige Untätigkeit auf dem Sektor der geforderten Verbesserung der Arzneimittelsicherheit folgen.

Fast ein Jahr nach den Skandalen um die gefährlich nebenwirkungsträchtigen Anti-Rheuma-Präparate hat das Geißler-Ministerium noch keinerlei Initiative ergriffen, um das Problem der Arzneimittelrisiken in den Griff zu bekommen. Konsequenz der von Geißler praktizierten Hinhalte-Taktik: Unverändert müssen Bundesbürger fürchten, daß sich ihnen verordnete Arzneimittel zum Gesundheitsrisiko auswachsen. Der nächste Arzneimittelskandal scheint angesichts des unterentwickelten Verantwortungsgefühls des derzeitigen Bundesgesundheitsminister nur eine Frage der Zeit zu sein.

Die Fehlentwicklungen und Schwachpunkte des Arzneimittelgesetzes von 1976 erfordern dringend eine Novellierung der einschlägigen Gesetzesbestimmungen. Ziel muß neben der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für die Patienten gleichzeitig eine genaue Erfassung von Risiken während der klinischen Prüfungen sowie bei der Vermarktung der Arzneimittel sein. Darüberhinaus ist es vorrangig



geboten, daß durch neue Gesetzesbestimmungen nur echte Innovationen der Medikamentenforschung gefördert und Arzneimittel mit zweifelhafter Risiko-Nutzen-Bilanz vom Markt ferngehalten werden.

Um diese Ziele sicherzustellen, muß endlich die Zulassung lediglich auf solche Arzneimittel beschränkt werden, die ihre Wirksamkeit in klinischen Studien zweifelsfrei nachgewiesen haben. Für Arzneimittel, für die ein Nachweis der Wirksamkeit nicht vorliegt oder nur schwer möglich ist, sollte das amtliche Zulassungsprädikat durch ein Registrierungsverfahren ersetzt werden, bei dem seitens des Bundesgesundheitsamtes nur die Sicherheit und Unbedenklichkeit, nicht aber die Wirksamkeit des Arzneimittels bescheinigt wird. Für registrierte Arzneimittel bedarf es zugleich der Auflage, daß ihr Heilanspruch in der beiliegenden Patienteninformation entsprechend des fehlenden wissenschaftlich kontrollierten Wirksamkeitsnachweises deutlich relativiert sein muß.

- a) Zur Steigerung der Wirksamkeit von Arzneimittel und der Förderung von echten Innovationen sind führbare Verschärfungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen. Erforderlich ist dies für:
- neue Arzneimittel, so daß Arzneimittel nicht mehr zugelassen werden können, wenn kein therapeutischer Vorteil gegenüber auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln nachgewiesen ist sowie für
  - Kombinationsarzneimittel, bei denen jeder Kombinationspartner seinen Nutzen in der Kombination nachweisen muß.
- b) Die Verbesserung der Erkennung von Arzneimittelrisiken muß aufgrund der bisherigen Erfahrungen ein Schwerpunkt der überfälligen AMG-Novellierungsvorschläge sein. Folgende Änderungen sind notwendig:
- Meldepflicht bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen für Angehörige von Heilberufen und für pharmazeutische Unternehmer. Bei neuen Arzneistoffen müssen alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen, bei bekannten Arzneistoffen die schwerwiegenden oder lebensbedrohenden unverzüglich gemeldet werden. Die Zeit der Abklärung möglicher Zusammenhänge darf nicht zu Verzögerungen der Meldungen führen.
  - Kennzeichnung von neuen Arzneimitteln, die einen neuen Arzneistoff enthalten und für fünf Jahre der automatischen Verschreibungspflicht unterstehen, mit dem deutlichen Hinweis auf jedem Informations- und Werbematerial, daß alle unerwünschten Wirkungen unverzüglich gemeldet werden müssen.
  - Schaffung der rechtlichen Position des medizinisch-wissenschaftlichen Leiters, der in Pharmaunternehmen für Fragen der Arzneimittelinformation und der Werbung sowie für die Meldung von unerwünschten Wirkungen persönlich verantwortlich ist.
- c) Die Verstärkung der Risikoabwehr seitens der Aufsichtsbehörden im Sinne eines verbesserten Patientenschutzes muß durch folgende Novellierungsansätze des AMG gewährleistet werden:
- Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen neuer Wirkstoffe bei der Erstanwendung am Menschen.



- Überwachung von allen weiteren klinischen Prüfungen vor der Zulassung.
  - Überwachung von allen Sicherheits- und Anwendungsstudien bei auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln.
  - Ausdehnung der Sicherheits- und Qualitätserfahrungen, die bei Arzneimitteln gelten auch auf medizinische Geräte (Spritzen, Kanülen, Katheter unter anderem), die unmittelbar mit dem Patienten in Kontakt kommen.
  - Sofortige Vollziehbarkeit von Maßnahmen der Aufsichtsbehörden einschließlich Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung, falls sich ein Risiko bei einem Arzneimittel abzeichnet. Die bisher gängige Praxis, daß Anwendungsbeschränkungen und Verbote erst nach Übergangsfristen wirksam werden, kann nicht länger hingenommen werden, da bei dieser Praxis das Risiko während der Übergangsfrist allein dem Patienten auferlegt ist.
- c) Der Verbesserung der Information ist endlich durch die notwendige Trennung der Gebrauchsinformationen für Patienten und für Fachkreise Rechnung zu tragen. Die Erfahrungen mit der bisherigen freiwilligen Lösung zeigen, daß pharmazeutische Unternehmen diese Informationen zur Werbung und zur abgeschwächten Umschreibung von Risiken mißbrauchen. Deshalb muß die Genehmigungspflicht für alle Aussagen in der Patienten- und Arzthinformation verbindlich vorgeschrieben werden. Weitere Maßnahmen sind unerlässlich, um den unzweckmäßigen Arzneimittelverbrauch zu erschweren und in jedem Fall fachliche Beratung des Patienten sicherzustellen. Im einzelnen ist erforderlich, daß
- die Werbung für Schmerzmittel verboten wird, da diese Stoffgruppe in weitem Maße mißbraucht wird,
  - der Verkauf von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstbedienung verboten wird,
  - die Haltbarkeit von Arzneimitteln durch ein klares Verfalldatum gekennzeichnet ist,
  - das Bundesgesundheitsamt verpflichtet wird, in regelmäßigen Abständen eine Liste bedenklicher Arzneistoffe zu veröffentlichen,
  - die Einfuhr von bedenklichen Arzneimitteln aus dem Ausland besser überwacht wird,
  - die Abgabe von Arzneimittelmustern durch den Pharmavertreter verboten und durch den Hersteller drastisch eingeschränkt wird.

Nur eine im vorgenannten Umfang beschriebene große Lösung zieht die notwendige Konsequenz aus den bisherigen Erfahrungen mit dem AMG von 1976. Die Korrekturen dienen dem verbesserten Schutz des Patienten sowohl in der Phase der klinischen Prüfung von Arzneimitteln wie auch bei der Erkennung und Abwehr von Risiken bei auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln. Sie fordern auch vom Bundesgesundheitsamt eine Verbesserung der Qualität der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und ein deutlich höheres Bemühen für den Verbraucherschutz. Nur mit einer Gesetzesinitiative, die die aufgezeigten Verschärfungen und Verbesserungen enthält, wird das Bundesgesundheitsministerium glaubhaft beweisen können, daß es ihm mit der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik ernst ist.

(-/29.8.1984/ks/rs)

+ + +



**Druck auf die Regierenden ausüben**  
-----**Gedanken am Vorabend des Anti-Kriegs-Tages**

Von Heinz O. Vetter MdEP

Seit einigen Jahren haben wir den 1. September, den traditionellen Antikriegstag der Arbeiterbewegung, wiederentdeckt. Es besteht jedoch zur Sorge Anlaß, daß dieser Tag zum rituellen Gedenktag gerät, an den wir uns gewöhnen.

Die Aufstellung neuer Raketen bei uns ist bereits vollzogen und wird fortgesetzt. Im Osten Europas werden neue Raketen in Stellung gebracht. Von der massenhaften Friedensbewegung ist nicht mehr viel zu spüren. Routine ist auf die Tagesordnung der Politik gesetzt worden. Was vorerst bleibt, das ist die jetzt noch lebendige, aber sicher auch bald verblassende Erinnerung an eine eindrucksvolle und breite Volksbewegung. Die Geschichte der Bundesrepublik Deutschland ist eine Geschichte reich an eindrucksvollen Volksbewegungen gegen Rüstung und Krieg, für den Frieden. Sie ist aber auch eine Geschichte der Niederlagen. Dies ist in aller Nüchternheit festzustellen. Nicht etwa, um zur Passivität und zur Resignation aufzurufen, und eine Volksbewegung für überflüssig zu erklären. Denn es gibt nichts Schlimmeres, als mit falschen Hoffnungen aufzubrechen und bitter enttäuscht anzukommen.

Wo stehen wir heute? Die Hochrüstung in Ost und West geht ungebrochen weiter. Der Dialog der beiden Supermächte ist fast auf Null gerutscht. Taubstumm reden nicht miteinander. Das, was sich derzeit in Moskau tut, das ist keineswegs nur Aktion, das ist auch Reaktion auf die Politik der Vereinigten Staaten, die nun ihre Hochrüstung auch mit neuen Waffensystemen im Weltraum fortsetzen. Eine solche Politik kann keinesfalls als Verteidigungspolitik bezeichnet werden, sondern muß als eine aggressive Politik eingestuft werden. Wenn die Vereinigten Staaten neue Dimensionen in der Rüstungspolitik einführen, dann tun sie das eindeutig gegen den Willen ihrer europäischen Verbündeten. Dann wird sich erneut und verstärkt die Frage nach der Berechtigung des Atlantischen Bündnisses stellen. Und dann kommt es auch für Westeuropa zu einer entscheidenden Bewährungsprobe. Die von Präsident Reagan geführte amerikanische Politik weist nämlich durchaus Tendenzen auf, die europäischen Mitgliedsstaaten des Atlantischen Bündnisses, nicht zuletzt auch die Bundesrepublik, als Bündnispartner zweiter Klasse auf dem europäischen Kontinent zu betrachten.



Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, für welchen Weg sich Westeuropa entscheidet. Die Konservativen haben die Antwort bereits parat: Sie spielen mit dem Gedanken einer Atomstreitmacht unter europäischer Verfügungsgewalt. Und mancher Politiker kann offensichtlich der Versuchung nicht widerstehen, die Krise der europäischen Integration dadurch zu überwinden, indem man den Gedanken einer atomaren europäischen Verteidigung - was immer das auch bedeuten mag - hochleben läßt. Den praktischen Schwierigkeiten der europäischen Integration mit einem solchen militärischen Drahtseilakt begegnen zu wollen, das ist eine eindeutige Bankrotterklärung. Das kann auch nicht der Weg sein, in Westeuropa in eine sichere und bessere Zukunft gehen zu können. Unser objektives Interesse - das Interesse West- und Osteuropas an der Abrüstung und an der Wiederaufnahme der Entspannungspolitik - ergibt sich unter anderem auch daraus, daß wir auf dem größten Pulverfaß der Weltgeschichte sitzen und niemand die Möglichkeit ausschließen kann, daß einer von denen, die die Verfügungsgewalt über die Lunte haben, eines Tages auch das Zündholz dranhält.

Die Aufgabe Europas muß es also sein, mit eigener Kraft der Abrüstung in Europa und damit der Abrüstung in der Welt neuen Auftrieb zu geben. Die Bewegungen für die Abrüstung und den Frieden, und nicht zuletzt die Organisationen der demokratischen Arbeiterbewegung, dürfen nicht nachlassen, Druck auf die auszuüben, die uns regieren. Dieser Druck muß zweierlei zum Ziel haben: Die Überwindung der nationalen Egoismen in Europa, ohne die eine gemeinsame und unabhängige Anstrengung Europas für die Abrüstung gar nicht denkbar ist, sowie den Stop weiterer atomarer Rüstung im eigenen Lande.

(-/29.8.1984/ks/rs)

+ + +



Die Chancen der Bahn nutzen

Den Weg zum modernen Dienstleistungsunternehmen konsequent fortsetzen

Von Klaus Daubertshäuser MdB

Obmann der SPD-Fraktion im Verkehrsausschuß des Deutschen Bundestages

Die deutsche Eisenbahn als integraler Bestandteil unseres hochentwickelten Verkehrssystems mit ihren unverzichtbaren Leistungen für Wirtschaft und Bürger wird ihrer Bedeutung nur dann voll gerecht werden, wenn der Eigentümer Bund die notwendigen Voraussetzungen - insbesondere in der Finanzausstattung - schafft, und sich die Deutsche Bundesbahn (DB) unter gleichen Bedingungen dem Wettbewerb stellen kann. Die DB der Zukunft - so haben wir in unserem Konzept betont - darf keine staatliche Abfertigungsbehörde mit Alleinbeförderungsanspruch sein, sondern muß sich als das um den Kunden werbende Dienstleistungsunternehmen verstehen, das die Zusammenarbeit mit anderen Verkehrsträgern sucht.

Die Bahn hat in den letzten Jahren bereits entscheidende Schritte auf diesem Weg zum modernen Dienstleistungsunternehmen gemacht, auch ihre Leistungsfähigkeit hat sie in dieser Zeit erheblich steigern können, die Zusammenarbeit mit anderen Verkehrsträgern gesucht und zukunftsweisende Schritte eingeleitet.

Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Beteiligung der Bahn im Verkehrsmarkt sind Investitionen zur Attraktivitätserhöhung im Personenverkehr und Leistungssteigerung im Güterverkehr. Darin ist die wirksamste Stärkung der Wettbewerbsposition der Deutschen Bundesbahn zu sehen. Und es besteht kein Zweifel, daß eine solche nachhaltige Stärkung notwendig ist, hierin gibt es sicher einen Nachholbedarf für die Bahn.

Das bedeutet dann aber, daß der Eigentümer Bund sich zu seiner Verantwortung bekennt und zur Übernahme der sich daraus ergebenden Belastungen bereit ist. Neben der Bereitstellung ausreichender Investitionsmittel zur weiteren Steigerung der Leistungsfähigkeit und Verbesserung der Wirtschaftlichkeit gehört hierzu eine klare Regelung des Finanzverhältnisses Deutsche Bundesbahn - Bund sowie eine deutliche Transparenz der Verantwortung durch die gesetzliche Verankerung der Trennungsbuchhaltung, damit die unternehmerischen Bereiche klar von den gemeinwirtschaftlichen



und staatlich beeinflussten Bereichen abgegrenzt werden können. Hierzu zählt auch die Lösung der Schuldenproblematik, denn mit einem Schuldenabbau gewinnt die Bahn weiteren Handlungsspielraum zur Festigung und zum Ausbau ihrer Marktposition. Lösungsvorschläge gibt es, auf deren Grundlage sollte eine Verwirklichung eingeleitet werden.

Auch wenn Investitionen die wirksamste Stärkung der Wettbewerbsposition der Deutschen Bundesbahn sind, ein Abbau der die Bahn benachteiligenden Wettbewerbsverzerrungen durch eine entsprechende Weiterentwicklung der ordnungspolitischen Rahmenbedingungen ist daneben unerlässlich, um auf eine Harmonisierung der Wettbewerbsbedingungen der Verkehrsträger untereinander hinwirken zu können.

Wenn schließlich eine Weiterentwicklung der Unternehmensverfassung verwirklicht wird, die auch eine Neuordnung des Verhältnisses zwischen Eigentümer, Verwaltungsrat und Vorstand der DB beinhalten muß, sind gute Voraussetzungen für die Bewährung der Bahn am Markt geschaffen.

Es ist selbstverständlich, daß sich daran auch gewisse Erwartungen an die Bahn selbst knüpfen. Ohne Zweifel muß der Weg zum modernen Dienstleistungsunternehmen weiter konsequent beschritten werden, selbstverständlich muß die Bahn am Markt noch beweglicher werden - beispielsweise Problemlösungen für die Transportkette vom Versender bis zum Empfänger verkaufen.

Bei Angleichung der Wettbewerbsbedingungen hat die Bahn Chancen im Wettbewerb. Wir müssen alles daran setzen, daß diese Chancen auch genutzt werden können. Denn Wettbewerb auf dem Verkehrsmarkt - unter vernünftigen und fairen Bedingungen - bringt die Verkehrsteilung, die ökonomisch sinnvoll ist - zum Wohle für Bürger und Wirtschaft.

(-/29.8.1984/ks/rs)

+ + +

(Dieser Beitrag erscheint im "Jahrbuch des Eisenbahnerwesens 1984". Er wurde uns vom Autor vorab zur Verfügung gestellt).

