

Sozialdemokratischer Pressedienst

Chefredaktion:
Heimut G. Schmidt
Heussallee 2-10, 5300 Bonn 1

Postfach 120408
Telefon: (02 28) 21 90 38/39
Telefax: 886 846 ppbn d



Inhalt

Horst Peter MdB befaßt sich mit Kanzler Kohls Ostpolitik: Realismus ist notwendig.

Seite 1

Armin Clauss MdL, Hessischer Minister für Arbeit, Umwelt und Soziales, weist auf Defizite bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes hin: Neuer Vorstoß erforderlich.

Seite 3

Horst Seefeld MdEP, Vizepräsident des Europäischen Parlaments, gratuliert Walter Behrendt zum 70. Geburtstag: Von Dortmund nach Europa.

Seite 6

39. Jahrgang / 180

18. September 1984

Querelles allemandes

Des Kanzlers neue Ostpolitik?

Von Horst Peter MdB

Eine neue realistische Entspannungs- und Ostpolitik gehörte zu den großen Ankündigungen der Regierung Kohl bei ihrem Antritt. Dieses Gespinnst ist nun zerrissen. Nackt steht der Kanzler da. Nicht mit einer neuen Ostpolitik, sondern ohne Ostpolitik. Statt einer neuen Politik sieht jetzt die Welt, daß Glaube, Liebe, Hoffnung politische Kompetenz, Krisen-Management ersetzen und Dilettantismus kaschieren sollten. Schon die Verhandlungen mit der DDR über den letzten Milliardenkredit zeigten, wie leicht es die DDR hat, Kohl und Kabinett über den Tisch zu ziehen. Die Berliner und die Rentner wurden in die von DDR zugestandenen Erleichterungen nicht einbezogen. Die Absagen von Erich Honecker und Todor Schiwkoff haben der Kohlschen Politik nun endgültig den Garaus gemacht.

Kanzler Kohl glaubte, die Turbulenzen, die der Vollzug des NATO-Doppelbeschlusses für das Ost-West-Verhältnis bedeutet, und die er mitzuverantworten hat, nicht zur Kenntnis nehmen zu müssen. Mit der Zustimmung zum Vollzug dieses Beschlusses hat Kohl der Bundesrepublik die Möglichkeit genommen, eigenständiger Faktor der Ost-West-Politik zu sein. Mit diesem Beschluß im Hintergrund wird



es keine qualitative Entwicklung des deutsch-deutschen Verhältnisses und keine Verbesserung des Verhältnis zu den anderen Staaten der Warschauer Vertragsorganisation geben.

Ist dieser Beschluß ein grundsätzliches Hindernis, so muß man fragen, ob die Regierung Kohl ernsthaft glaubte, die inhaltlichen Vorstellungen dieser Politik den Staaten in Osteuropa näherbringen zu können: die Wiederherstellung der Grenzen von 1937, die Infragestellung der polnischen Westgrenze, das Offenhalten der "deutschen Frage", die Wiederbelebung einer deutsch-nationalen Minderheitenfrage in Polen, dies alles garniert mit den Auftritten von Regierungsmitgliedern vor den Landsmannschaften.

Dabei entdeckte diese Regierung eine neue Liebe. Bei sich die Liebe zur DDR, bei dieser die Liebe zur deutschen Nation. Wir können jetzt nur im Interesse der deutschen Nation hoffen, daß sich die Bundesregierung nicht wie ein enttäuschter Liebhaber aufführt oder gar in Liebeswahn verfällt.

Dieser Glaube und diese Liebe ließen die Bundesregierung hoffen. Diese Hoffnungen sind nun dahin. Bis auf eine. Der Rumäne Ceausescu steht noch aus. Kommt er, kommt er nicht, zählt der verschmähte Liebhaber die Blätter ab.

Im Hoffen auf Ceausescu beweist sich, wie diesem Kanzler die Lebensfreude den Blick auf die Realitäten verstellt. Der Musterschüler Amerikas setzt auf das "enfant terrible" der anderen Seite. Eine seltsame Koalition bahnt sich in den Vorstellungen Kohls an. Die Attraktivität des Rumänen gründet sich in dessen außenpolitischer Beweglichkeit, Eigenwilligkeit und Eigenständigkeit. An Ceausescu schätzt Kohl, was er sich selbst nicht mehr leisten kann und will, innerhalb seines eigenen Blocks als Sündenfall empfindet.

Kohl wünschte sich, daß der Osten ihn als Partner akzeptiert. Das würde ihn als erfolgreichen Politiker ausweisen und schmeichelt den nationalen Eitelkeiten, doch noch wer zu sein, seiner Gefolgsleute. Diese Beweggründe sind aber kein Grund für den Osten, Kohl auf seine Kosten kommen zu lassen. Realistische Politik ist notwendig, Herr Kohl.

(-/18.9.1984/ks/rs)

+ + +



Defizite bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes

Bonner "Wende" macht neuen Gesetzentwurf erforderlich

Von Armin Clauss MdL

Hessischer Minister für Arbeit, Umwelt und Soziales

Das Arzneimittelgesetz des Jahres 1976, mit dem das erste Arzneimittelgesetz von 1961 grundlegend reformiert wurde, ist mit der Zielsetzung angetreten, für eine optimale Arzneimittelsicherheit zu sorgen. Dieser Zielsetzung ist das Gesetz auch grundsätzlich gerecht geworden. Dies geht auch aus dem Erfahrungsbericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag in der Fassung der Bundestagsdrucksache 9/1355 vom 12. Februar 1982 hervor. Auch die an dem Erfahrungsbericht beteiligten Bundesländer haben sich in ihren Stellungnahmen dieser positiven Würdigung weitgehend angeschlossen.

Ungeachtet dieser positiven Grundeinstellung ist festzustellen, daß bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes einige sehr bedeutsame Defizite auftraten, deren Beseitigung nach meiner Ansicht nachdrücklich angegangen werden muß. Leider ist der Erfahrungsbericht, nicht zuletzt durch die politische "Wende" in Bonn, nur sehr schleppend vom federführenden Bundestagsausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit behandelt und bis heute immer noch nicht abschließend über entsprechende Konsequenzen entschieden worden.

Auch das inzwischen erlassene Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom Februar 1983 hat sich absprachegemäß auf die Maßnahmen zur Eindämmung des grauen Tierarzneimittelmarktes beschränkt und nur unumgängliche Änderungen wie die Verlängerung der Übergangsvorschriften des Artikel 3 Paragraph 10 Neuordnungsgesetz sowie die Verschärfung der Einzeleinfuhr (Einbeziehung der Verschreibungspflicht) berücksichtigt.

Mit den für das Gesundheitswesen verantwortlichen Ministern und Senatoren der Bundesländer Nordrhein-Westfalen, Bremen und Hamburg habe ich mich dahingehend abgesprochen, einen gemeinsamen diskussionsfähigen Gesetzentwurf vorzubereiten. In die derzeit laufenden Vorbereitungsarbeiten sollen auch die von der Arbeitsgemeinschaft der Sozialdemokraten im Gesundheitswesen entwickelten und im November 1983 veröffentlichten Vorstellungen miteinbezogen werden. Im folgenden sollen die aus meiner Sicht einzubeziehenden Problembereiche angesprochen werden, insbesondere so weit sie für die Apotheke von besonderem Interesse sind.

Entsprechend der Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes sind im Interesse der Arzneimittelsicherheit Verschärfungen und Konkretisierungen bei den Zulassungsbestimmungen für Fertigarzneimittel, den Vorschriften über die klinische Prüfung und den Maßnahmen zur Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken erforderlich. So halte ich es durchaus für geboten, daß das Bundesgesundheitsamt die Zulassung eines Arzneimittels dann versagen darf, wenn das Arzneimittel hinsichtlich seiner Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit anderen Arzneimitteln des gleichen Anwendungsgebietes nicht mindestens gleichwertig oder überlegen ist. Zwangsläufig verbunden mit dieser Vorschrift wäre die ergänzende Forderung, daß bei der klinischen Prüfung eines neuen Arzneimittels diese stets gegen eine Standard-Therapie im Anwendungsgebiet vergleichend durchgeführt wird.



Angesichts der Vielzahl der in der Bundesrepublik im Verkehr befindlichen Arzneimittel muß auch der Bereich der Kombinationspräparate kritisch überprüft werden. Bei einem Zulassungsantrag für ein Kombinationspräparat ist daher künftig darauf Wert zu legen, daß jeder wirksame Bestandteil zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit bei der beanspruchten Indikation beiträgt. Ich verspreche mir von dieser Maßnahme eine Annäherung der Verhältnisse in der Bundesrepublik an die Situation in anderen westlichen Industrieländern, in denen der Anteil der Kombinationspräparate wesentlich niedriger liegt als in der Bundesrepublik. Ferner sollte dadurch auch der in dem Bericht des Bundesgesundheitsamtes für das Jahr 1983 aufgeführte Trend des Rückganges der Kombinationspräparate von 34 Prozent im Vorjahr auf 24 Prozent im Berichtsjahr nachdrücklich unterstützt werden. Neben der Erhöhung der Anwendungssicherheit könnte diese Maßnahme sicherlich auch die Übersichtlichkeit des Arzneimittelmarktes für Arzt und Apotheker wesentlich verbessern.

Die neu in das zweite Arzneimittelgesetz aufgenommenen Bestimmungen über den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung haben sich im Grundsatz bewährt. Dennoch sind bei der derzeitigen Rechtslage Defizite vor allem dadurch vorhanden, weil die klinische Prüfung eines bestimmten Stoffes nur über die Hinterlegung der pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungsergebnisse beim Bundesgesundheitsamt den zuständigen Behörden bekannt wird. Da das Bundesgesundheitsamt Unterlagen lediglich zur Beweissicherung ungesehen in Verwahrung nimmt und auch die Landesbehörde zunächst keine Einzelheiten erfährt, ist der veranlassende pharmazeutische Unternehmer zunächst in seinem Ermessen weitgehend frei. Ich greife daher den von der Arbeitsgemeinschaft der Sozialdemokraten im Gesundheitswesen gemachten Vorschlag auf, wonach für die erstmalige klinische Prüfung am gesunden Probanden bei neuen Stoffen eine Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt beziehungsweise Paul-Ehrlich-Institut vorgeschrieben werden soll und ferner die näheren Einzelheiten über Umfang, Zeitpunkt, Zeitdauer, Prüfort und Prüfmethode dem Bundesgesundheitsamt angezeigt werden müssen. Die jüngst bekannt gewordenen Fälle wie zum Beispiel die Rücknahme des Alkoholentwöhnungsmittels Aitamol haben gezeigt, daß eine verstärkte Einschaltung der Arzneimittelbehörden unumgänglich ist.

Es ist unbestritten, daß die Meldehäufigkeit bezüglich Arzneimittelrisiken in der Bundesrepublik wesentlich unter den entsprechenden Zahlen zum Beispiel in Schweden oder Großbritannien liegt. Es sollte auf Dauer auch für die Deutsche Ärzteschaft und die pharmazeutischen Industrien der Bundesrepublik äußerst unbefriedigend sein, wenn Maßnahmen zur Rücknahme bestimmter Arzneimittel aufgrund unvermeidbarer Arzneimittelrisiken fast ausschließlich durch entsprechende Erkenntnisse aus dem Ausland initiiert werden. Zumindest einen Schritt zur Verbesserung dieser Situation verspreche ich mir davon, daß künftig die Heilberufe und pharmazeutischen Unternehmen im Arzneimittelgesetz ausdrücklich zur Meldung aller ihnen bekannt gewordenen Arzneimittelrisiken verpflichtet werden. Wie die positiven Erfahrungen nach Einrichtung der Arzneimittelkommission der Apotheker zeigen, sollen die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe nach wie vor als Anlaufstelle für diese Meldungen fungieren, um die Hemmschwelle für die zur Meldung Verpflichteten möglichst niedrig zu halten.

Aufgegriffen sehen möchte ich die alte Forderung der Apotheker nach einer Einschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern an Ärzte. Da ich ein Informationsbedürfnis der Ärzte über neue Arzneimittel anhand von Ärztemustern durchaus für gerechtfertigt halte, sollte meines Erachtens für neue Arzneimittel eine Abgabe bis zu drei Jahren und bei einer Beschränkung auf sechs Muster pro Jahr und Arzt weiterhin ermöglicht werden. Bei der Übersendung der Muster ist der Arzt ausdrücklich auf seine Verantwortung bei der Aufbewahrung und Abgabe der Muster hinzuweisen.



Einer weiteren von den Apothekern in den vergangenen Jahren immer wieder nachdrücklich erhobenen Forderung, nämlich der Einschränkung der Arzneimittelabgabe außerhalb der Apotheken, möchte ich mich gleichfalls nicht ganz verschließen. Ich halte es durchaus für diskussionswürdig, daß das in der Überschrift zu Paragraph 52 Arzneimittelgesetz enthaltene Verbot der Selbstbedienung bei freiverkäuflichen Arzneimitteln sich auch in der Gesetzesformulierung niederschlägt. Ausnahmen für unproblematische Arzneimittel sollten über eine Rechtsverordnung zulässig sein. Ich bestreite nicht, daß die Festlegung eines solchen Ausnahmekatalogs einschließlich der entsprechenden Ausnahmekriterien eine nicht gerade einfache Aufgabe sein dürfte.

Entsprechend einer Entschließung der Gesundheitsministerkonferenz sollte bei einer Änderung des Arzneimittelgesetzes auch eine Verbesserung der Verbraucherinformation angestrebt werden. Dies scheint mir am zweckmäßigsten über eine Trennung der Verbraucherinformation von der umfassenderen fachlichen Information der Heilberufe zu geschehen. Durch eine solche Maßnahme könnte der Beipackzettel ausschließlich auf die Information des Verbrauchers abgestellt und sprachlich verständlicher gestaltet werden. Andererseits besteht für die Fachkreise ein erhebliches Informationsdefizit über die Eigenschaften eines Arzneimittels. Zur Sicherstellung eines einheitlichen und umfassenden Informationsweges sollte diese Information für Fachkreise in das Zulassungsverfahren miteinbezogen werden.

Ein sehr erhebliches Risikopotential ist meines Erachtens mit der Werbung für die Selbstmedikation nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel verbunden. Der leichte Griff zur Tablette bei Befindlichkeitsstörungen wird sicherlich durch die massive Werbung für bestimmte Arzneimittelgruppen wesentlich gefördert. Der Verbotskatalog des Paragraphen 10 Absatz 2 des Heilmittelwerbegesetzes für die Werbung außerhalb der Fachkreise für bestimmte Arzneimittelgruppen sollte nach den Vorstellungen der sozialdemokratisch regierten Bundesländer zumindest auf die Werbung für Schmerzmittel ausgedehnt werden. Durch diese Maßnahme dürfte die bei der Auswahl und Abgabe solcher Arzneimittel erforderliche Beratung durch den Apotheker wesentlich verbessert werden können.

Schließlich muß nach meinem Dafürhalten das Arzneimittelgesetz auch auf die sterilen medizinischen Einmalartikel anwendbar sein. Diese nicht unproblematischen Produkte werden heute in sehr großem Umfang in den Verkehr gebracht und angewandt, ohne daß dem Arzneimittelgesetz entsprechende umfassende Regelungen über die Herstellung der Qualitätssicherung vorliegen. Es erscheint sicherlich wenig zweckmäßig, wenn mit großem Aufwand hergestellte Infusionslösungen zum Beispiel über qualitativ minderwertige Überleitungssysteme in den Körper eingebracht werden. Ferner muß sich der Arzt darauf verlassen können, daß die von ihm verwendeten Einmalspritzen auch steril sind und möglichst keine Partikel abgeben. Eine verbesserte Situation verspreche ich mir von einer Gleichstellung dieser Artikel mit den bereits vom Arzneimittelgesetz erfaßten Gegenständen in Paragraph 2 Absatz 2 Nummer 2 des Gesetzes.

Mit der angestrebten Gesetzesnovelle ist die inzwischen auch von der EG verabschiedete Einführung eines generellen Verfalldatums in das Nationale Recht vorzunehmen. Wenn diese Regelung zunächst auch nur für die nach dem zweiten AMG zugelassenen Fertig-Arzneimittel verbindlich wird, bleibt es dennoch der Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmer überlassen, möglichst bald auch für die Altarzneimittel eine gleichwertige Kennzeichnung anzuführen.

Ich bin sicher, daß im weiteren Verlauf der Diskussion noch zahlreiche weitere Punkte angesprochen werden, die für eine Änderung des Arzneimittelgesetzes in Frage kommen. Für alle Anregungen auf diesem Gebiet bin ich dankbar. (-/18.9.1984/ks/rs)

+ + +



Von Dortmund nach Europa

Walter Behrendt wird 70

Von Horst Seefeld MdEP

Vizepräsident des Europäischen Parlaments

Am 18. September 1914 in Dortmund geboren, wuchs Walter Behrendt wie viele Kinder der Arbeiterschaft heran: Volksschule, kaufmännische Lehre, Anstellung in einem Hüttenwerk und von Anfang an eine aktive Teilnahme in den Einrichtungen der Arbeiterbewegung, die für die damalige Zeit typisch waren: Arbeiter-Bildungsverein, Sozialistische Jugend, aktive Mitgliedschaft in der IG Metall und natürlich auch in der SPD. Sehr früh übernahm er in all diesen Organisationen verantwortungsvolle Positionen, zu denen sich nach dem Zweiten Weltkrieg die Mitgliedschaft im Rat der Stadt Dortmund gesellte, als es an den Wiederaufbau dieser durch Bomben zerstörten Stadt ging.

So war es keineswegs verwunderlich, daß ihn seine Partei sehr schnell (1957) für den Deutschen Bundestag aufstellte, dem er ununterbrochen bis Ende 1975 angehörte.

Seiner Herkunft und seinen Neigungen gemäß wirkte er vor allem im Ausschuß für Arbeit und Sozialwesen des Bundestages mit, wo er sehr bald ein anerkannter Fachmann war. Die langjährige Mitgliedschaft im SPD-Fraktionsvorstand schloß sich nahtlos an. 1967 führte ihn dann sein Weg in das Europäische Parlament, eine Funktion, die bekanntlich bis zu dessen erster Direktwahl die schwere Belastung des Doppelmandats - Bundestag und Europäisches Parlament - mit sich brachte. Hier fand die politische Laufbahn Walter Behrendts ihre Krönung, indem er am 9. März 1971 als erster deutscher Sozialdemokrat zum Präsidenten des Europäischen Parlaments gewählt wurde. Seitdem ist kein Deutscher mehr Präsident des Europäischen Parlaments geworden.

Noch heute rühmen Beobachter des Europäischen Parlaments die besondere Fähigkeit Walter Behrendts, die Plenarsitzungen dieses Viel-Völker-Parlaments straff und zügig zu leiten und auch umfangreiche und komplizierte Abstimmungen mit unzähligen Änderungsanträgen sicher über die Bühne zu bringen. Unter seiner Präsidentschaft wurde das Europäische Parlament von der Struktur und vom Sekretariat her auf die bedeutsame Erweiterung um Großbritannien, Irland und Dänemark zum 1. Januar 1973 vorbereitet.

Nachdem er sich so intensiv der europäischen Integration gewidmet hatte, wandte sich Walter Behrendt nach seinem Ausscheiden aus dem parlamentarischen Leben den Ost-West-Beziehungen zu. Als Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft der Gesellschaften Bundesrepublik Deutschland/Sowjetunion hat er bis zum März 1984 eine stille, von der Öffentlichkeit kaum bemerkte verdienstvolle Arbeit geleistet. Bei dieser Organisation, deren Ehrenpräsident er heute ist, sorgte Behrendt dafür, daß der Gesprächsfaden mit dem Osten nicht abriß.

Der Partei blieb Walter Behrendt die ganze Zeit in verschiedenen Funktionen aktiv verbunden. So ist er auch heute noch Mitglied der Kontrollkommission. Walter Behrendt hat sich in der SPD, aber auch bei politisch Andersdenkenden ein wohlverdientes Ansehen und Freunde geschaffen. Für seine langjährige Arbeit danke ich ihm - stellvertretend auch für viele Kollegen anderer Fraktionen und anderer Länder - und wünsche ihm von Herzen alles Gute zu seinem 70. Geburtstag. (-/18.9.1984/ks/rs)

+ + +

