

fungsordnung für den Beschäftigungs- und Arbeitstherapeuten vorgelegt. Auch der Referentenentwurf dieses Gesetzes sieht eine Erlaubnis der Führung der Berufsbezeichnung Beschäftigungs- und Arbeitstherapeut nach Absolvierung eines wiederum dreijährigen Lehrgangs und nach Bestehen der staatlichen Prüfung für Beschäftigungs- und Arbeitstherapeuten vor. Die wieder auftauchende dreijährige Ausbildung resultiert hier jedoch aus dem Versuch, die Ausbildung im ersten Jahr des Lehrgangs auf die sogenannte berufliche Grundbildung („Berufsgrundbildungsjahr“) auszudehnen. Art und Umfang der vorgesehenen Ausbildung sind in dem Entwurf der Ausbildungs- und Prüfungsordnung näher umrissen. Neben den Grundbegriffen der Anatomie und Physiologie umfaßt die berufliche Grundbildung eine Einführung in die Arzneimittelkunde, in die allgemeine

Hygiene, in die Berufstätigkeiten als Beschäftigungs- und Arbeitstherapeut, als Krankengymnast, der Kinderkrankenschwester, der Krankenschwester, des Krankenpflegers etc. Neben Berufsgesetzen, Staatsbürgerkunde, Grundbegriffen der Betriebs- und Verwaltungslehre, Mathematik und Rechnen ist eine Einführung auch in Englisch, Deutsch, die Grundlagen der Chemie, Grundbegriffe der Soziologie, der medizinischen Terminologie usw. vorgesehen.

Zu diesem Gesetzentwurf ist eine Anhörung im Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit vorgesehen, bei der sicherlich deutlich wird, daß die Tätigkeitsbereiche des Arbeits- und Beschäftigungstherapeuten so grundsätzlich unterschiedlich sind, daß sie nicht in einem einzigen Gesetzentwurf zusammenfassend geregelt werden können.

J. Arzneimittelwesen

I. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

1. Organisation und Aufgaben

Die Beratung der ärztlichen Standesorganisation in Fragen des Arzneimittelwesens obliegt einem besonderen Ausschuß der Bundesärztekammer: der „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“. Sie ist aus der 1911 gegründeten „Arzneimittelkommission der Deutschen Gesellschaft für innere Medizin“ hervorgegangen, die 1950 organisatorisch der Bundesärztekammer angegliedert wurde. Zusammensetzung und Tätigkeit der Kommission werden durch ein besonderes Statut geregelt. Seit 1953 besteht eine offizielle Geschäftsstelle der Kommission in Göttingen, die von kleinsten Anfängen – in der ehemaligen Medizinischen Forschungsanstalt der Max-Planck-Gesellschaft untergebracht – schrittweise aufgebaut wurde, 1967 eine größere moderne Büroabteilung in Göttingen bezog und jetzt im Rahmen eines weiteren Ausbaues nach Heidelberg übersiedelt.

Die Kommission besteht aus 40 aktiven Mitgliedern, die – außer den fünf von der Bundesärztekammer direkt delegierten – für jeweils drei Jahre gewählt werden. Zur Unterstützung in besonderen Fragen besteht daneben ein Kreis von derzeit 70 korrespondierenden Mitgliedern. Vorsitzender der „Arzneimittelkommission“ ist zur Zeit Professor Dr. R. Aschenbrenner, Hamburg. Die Geschäftsführung obliegt Frau Dr. Homann, Dr. Kimbel sowie einigen Ärztinnen und nichtärztlichen Mitarbeitern; durch die Übersiedlung wechselt derzeit der Mitarbeiterstab.

Neben der jährlichen Gesamtsitzung des aktiven Mitgliederkreises der Kommission kommt deren Vorstand, oft unter Hinzuziehen einzelner Fachvertreter, in etwa zweimonatigen Abständen zusammen; bei dringlichen Fragen finden Ad-hoc-Beratungen statt.

Arzneimittelinformationsdienst

Zur besseren rechtlichen und organisatorischen Sicherung der Arzneimittelkommission wurde durch den Vorstand der Bundesärztekammer ein gemeinnütziger Verein „Arzneimittelinformationsdienst e. V.“ 1964 gegründet. Der Verein ist als gemeinnützig anerkannt; seine Mitglieder sind neben der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einige Ärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen.

Den Vorstand bilden

- ▷ der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Dr. h. c. Fromm,
- ▷ der Vorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Dr. Muschallik,
- ▷ der Vorsitzende der Arzneimittelkommission, Prof. Aschenbrenner, und
- ▷ als Mitglied des Vorstandes der Bundesärztekammer Prof. Dr. Kreienberg,
- ▷ Prof. Dr. Stockhausen als Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer,
- ▷ Dr. Schlöggel als Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
- ▷ Dr. jur. Bösche als Justitiar.

Zweck des Arzneimittelinformationsdienstes ist im wesentlichen die Förderung der öffentlichen Gesundheitspflege durch ständige Beobachtung der in Deutschland angebotenen Arzneimittel auf ausreichende wissenschaftliche und klinische Erprobung ihrer therapeutischen Wirksamkeit, auf

schädliche Nebenwirkungen sowie die wissenschaftliche und auch gesundheitspolitische Auswertung der hierbei gewonnenen Ergebnisse für die Praxis. – Der Arzneimittelinformationsdienst unterhält hierfür die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission, er ist Träger der durch ihre Arbeit entstehenden laufenden Unkosten.

Die notwendigen Betriebsmittel flossen dem Verein bisher durch Beiträge und Spenden vor allem von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Deutschem Ärzte-Verlag zu. Auch die Bundesregierung beteiligt sich ständig an den Kosten durch Zuweisungen aus laufenden Haushaltsmitteln des Bundesministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit.

2. Beratungstätigkeit, Erfassung von Nebenwirkungen

Bei der Beratungstätigkeit der Arzneimittelkommission standen in den ersten acht bis zehn Jahren aktuelle Fragen zur Wirkung und Wirksamkeit der Anwendung bestimmter Arzneimittel, die Herausgabe und völlige Umgestaltung des Ratgebers „Arzneiverordnungen“ und vor allem die intensiven Bemühungen um die Durchsetzung ärztlicher Forderungen zu dem 1961 verabschiedeten Arzneimittelgesetz und seinem wichtigen Änderungsgesetz von 1964 sowie zu dem 1965 verabschiedeten Heilmittelwerbegesetz im Vordergrund. – In den letzten zwölf Jahren ist daneben die Erfassung in der Praxis beobachteter unerwünschter Wirkungen und Schäden der Arzneitherapie und ihre Auswertung zu einem Hauptarbeitsgebiet der Kommission geworden, das der Sicherung der Arzneitherapie dient.

Entsprechend den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung bearbeitete die Arzneimittelkommission auch im vergangenen Jahr eine Reihe von offiziellen Stellungnahmen und einzelnen Auskünften zur Frage, ob die behauptete therapeutische Wirkung bestimmter – vor allem neuer oder auch fraglicher Arzneimittel – ausreichend gesichert ist. Ihr Rat wird daneben von vielen Ärzten, ärztlichen Dienststellen und Gesundheitsbehörden eingeholt.

Zur Beratung in der Arzneitherapie in der täglichen Praxis dient vor allem das Buch „Arzneiverordnungen“, das erstmalig 1925 im Auftrag der Deutschen Arzneimittelkommission erschien und seit 1952 von Mitgliedern der Arznei-

mittelkommission der deutschen Ärzteschaft gestaltet und seit der 11. Auflage 1967 im Deutschen Ärzte-Verlag herausgegeben wird. Nachdem Ende 1971 die 12. Auflage erschienen ist, ist jetzt die Bearbeitung der nächsten Auflage in Angriff genommen worden, um diesen Ratgeber der Ärzte wieder dem neuesten Stand der Arzneitherapie anzupassen.

Die möglichst frühzeitige Erfassung und Klärung von unerwünschten und schädlichen Arzneimittelwirkungen, die Einleitung entsprechender Gegenmaßnahmen, vor allem die Unterrichtung der Ärzteschaft sind zu einer der wichtigsten Aufgaben geworden, um deren weiteren Ausbau sich die Arzneimittelkommission mit Unterstützung der Bundesärztekammer besonders bemüht. Von aktuellen Problemen werden die Ärzte durch Bekanntgaben im DEUTSCHEN ÄRZTEBLATT unterrichtet.

Diese 1961 begonnene Arbeit hat inzwischen zu einer weltweiten Zusammenarbeit geführt. Die Weltgesundheitsorganisation zog die Geschäftsführung der Arzneimittelkommission in den Jahren 1964/65 zunächst zu Beratungen, in den folgenden Jahren zur Mitarbeit am Versuchsstadium einer internationalen Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen heran. Aus diesem entstand dann 1971 das Internationale Drug Monitoring System, an dem heute 15 nationale Referenzzentren, unter ihnen das der Arzneimittelkommission, beteiligt sind. 1972 wurden dem Internationalen Zentrum in Genf 857 ausgewertete Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen zugeleitet, während der Geschäftsstelle über 1900 (jedoch derzeit nicht hinreichend dokumentierte) Hinweise und Meldungen zugegangen waren. Von den ersten vier Monaten dieses Jahres wurden 324 Meldungen nach Genf geleitet. Genf wiederum versorgt das deutsche Zentrum mit den gesammelten Berichten der 15 nationalen Referenzzentren, die auch untereinander laufend Erfahrungen austauschen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

Zur Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen gehört auch die Erkennung von *Mißbrauch und Abhängigkeit von Arzneimitteln*, ein heute besonders vordringliches Problem, das die Kommission aufmerksam verfolgt. Durch eine große Umfrage bei psychiatrischen Kliniken und Anstalten sowie bei Drogenberatungsstellen wurde zum Beispiel im vergangenen Jahr festgestellt, ob und in welchem Umfang Mißbrauch und Abhängigkeit durch neue stark wirkende Analgetika und durch verschreibungsfreie Appetitzügler und Stimulantien hervorgerufen werden.

II. Arzneimittelgesetzgebung

Der Plan, dringliche *Änderungen des Arzneimittelgesetzes* durch eine sogenannte Vorabnovelle durchzuführen und eine gründliche Überarbeitung folgen zu lassen, ist inzwischen vom Bundesgesundheitsministerium fallengelassen und damit auch der 1971 vorgelegte Referentenentwurf zugunsten einer umfassenden Novellierung des Gesetzes. Zu den von der Bundesärztekammer nach Beratung durch die Arzneimittelkommission dem Ministerium übermittelten Änderungsvorschlägen werden nach neueren Erfahrungen verschiedene Ergänzungen notwendig sein, so zum Beispiel für

Sicherheitsmaßnahmen, welche den Bezug unkontrollierter Arzneimittel aus dem Ausland auch bei Einzelbestellungen nicht ohne weiteres ermöglichen.

Die geplante Neuregelung des Arzneimittelrechts wird nach Ansicht informierter Kreise auf Grund des derzeitigen Standes der Vorarbeiten nicht vor Ende 1974 in die maßgeblichen Ausschußberatungen gelangen. Mit einer Verabschiedung des Gesetzes kann daher voraussichtlich erst im Laufe des Jahres 1975 gerechnet werden.