

Arzneimittel-Gesetz: Hilfsstoffe müssen deklariert werden

Die Bundesregierung hat am 21. Juni dem Entwurf einer Vierten Novelle zum Arzneimittelgesetz (AMG) zugestimmt, mit der angestrebt wird, daß neue Arzneimittel künftig schneller auf den Markt kommen. Alte Arzneimittel, vor allem Naturheilmittel, sollen unter erleichterten Bedingungen zugelassen werden können. Zudem soll das Zulassungsverfahren beschleunigt werden.

So soll es künftig möglich sein, „unabhängige Sachverständige“ mehr als bisher am Zulassungsverfahren zu beteiligen. Die Zulassungsbehörde soll die Möglichkeit erhalten, die Zulassungsunterlagen der Unternehmen durch externe Sachverständige prüfen zu lassen und deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung zugrunde zu legen.

Begrüßt haben die Bundesärztekammer und deren Fachausschuß „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“, daß der Kabinettsentwurf nunmehr vorschreibt, daß ab 1. Januar 1991 sämtliche Hilfsstoffe eines Arzneimittels *der Art nach* auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung und in der Packungsbeilage deklariert werden müssen. Damit können sich Arzt und Patient über den Gehalt an Hilfsstoffen, gegen die der Patient überempfindlich ist, vor Öffnen der Packung informieren. Die Ärzteschaft begrüßt auch die Bestimmung, wonach die zulassungsfreie Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke nur dann möglich ist, wenn die „wesentlichen Herstellungsschritte“ dort erfolgen. Positiv zu werten ist aus der Sicht der Ärzteschaft auch der Ein-schluß des Mißbrauchs in die Berichtspflicht über unerwünschte Wirkungen nicht, verschreibungspflichtiger Arzneimittel, auch wenn dies auf Verdachtsfälle schwerwiegender und im Krankheitsverlauf unerwarteter oder in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener oder in der medizinischen Wissenschaft nicht

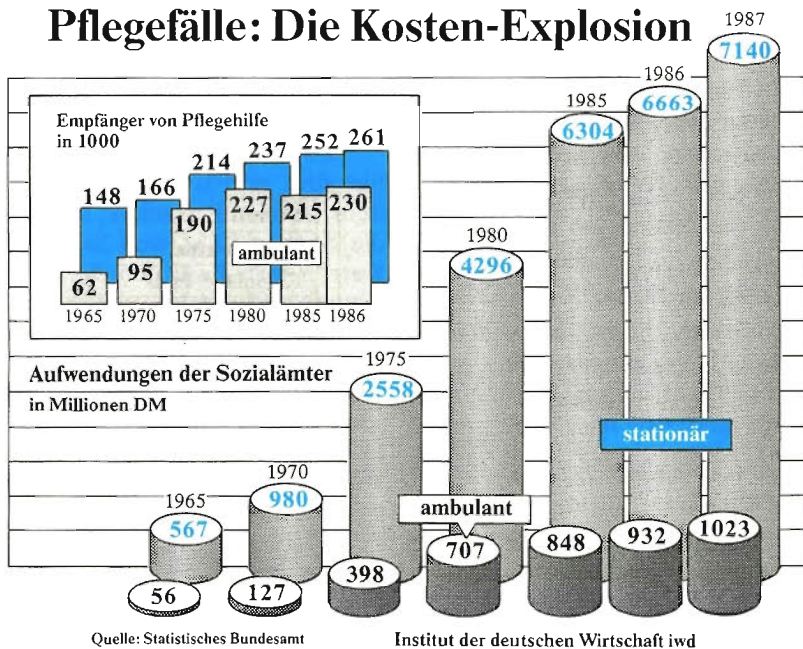
allgemein bekannter Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen beschränkt wird. Die Bundesärztekammer weist darauf hin: Gerade bei den nicht der Überwachung durch den Arzt unterworfenen Arzneimitteln, insbesondere solchen mit umstrittenem therapeutischen Nutzen, können auch geringfügige Risiken *nicht* in Kauf genommen werden.

Die Ärzteschaft ist besonders betroffen, daß gewisse Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter Fachrichtungen verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in Spezialkliniken angewendet werden dürfen. Die Ärzteschaft fordert, die Risikominderung durch die Auflage von Kontrolluntersuchungen sicherzu-

stellen, die nur in Spezialeinrichtungen durchgeführt werden können. Sie wendet sich nach wie vor gegen ein Verschreibungsprivileg bestimmter Gebietsärzte und fordert hier eine Korrektur der Gesetzesvorlage (Beschluß des jüngsten – 92. – Deutschen Ärztetages in Berlin).

Anerkannt wird von der Ärzteschaft auch die vorgesehene striktere Regelung für die fachliche Qualifikation externer Gutachter. Allerdings vermißt die Bundesärztekammer eine Regelung der chargenzeitlichen Überprüfung der pharmazeutischen Qualität, eine wesentliche Voraussetzung, um den Sicherstellungsauftrag und den Qualitätsanspruch des Gesetzes zu erfüllen. HC

Pflegefälle: Die Kosten-Explosion



Kostentreibsatz: Pflegerisiko

Von den heute schätzungsweise zwei Millionen Pflegebedürftigen werden etwa 1,7 Millionen zu Hause betreut. Viele der Pflegebedürftigen sind auf Leistungen der Sozialhilfe angewiesen.

Mit Inkrafttreten des „Gesundheits-Reformgesetzes“ am 1. Januar 1989 haben die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für die häusliche Pflege von Schwerpflegebe-

dürftigen für vier Wochen im Jahr unter bestimmten Voraussetzungen vollständig zu übernehmen. Ab 1991 haben langjährig versicherte Schwerpflegebedürftige außerdem 25mal im Monat für eine Stunde Anspruch auf eine Pflegekraft. Das Bundesministerium schätzt die Kosten auf 0,8 Milliarden DM jährlich für die Urlaubs- und Krankheitsvertretung und auf 4,3 Milliarden DM für die laufende Pflegehilfe (mit steigender Tendenz). EB/iwd