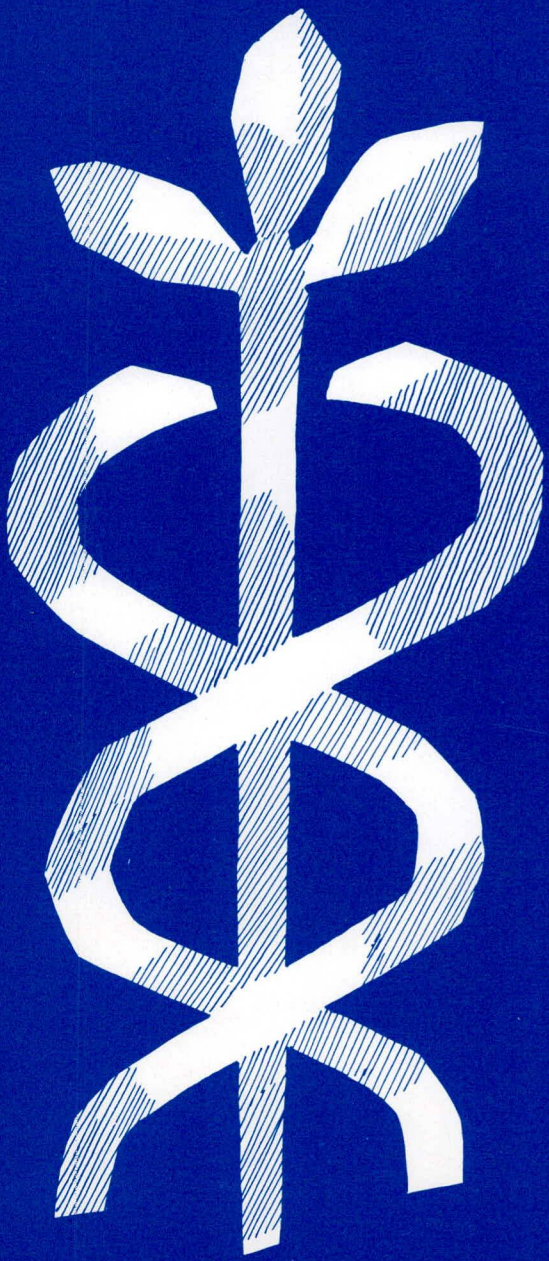
N 20587 F

Fragen der Freiheit



Freiheit für Arzt und Patient

Ein ärztliches Symposion

September 1974 Heft 111

„Bei Vielen ist der Respekt vor der exakten Naturwissenschaft im Grunde immer am größten, jedenfalls größer, als vor einer geistigen Erfassung des menschlichen Wesens."

Viktor von Weizsäcker

Mag der eine durch die anatomische Untersuchung des Krankhaften, der andere durch die klinische Beobachtung der Vorgänge, der dritte durch das pathologische und der vierte durch das therapeutische Experiment, einer durch chemische oder physikalische, und wieder ein anderer durch historische Forschung vorwärts zu schreiten versuchen, die Wissenschaft ist groß genug, alle diese Richtungen gewähren zu lassen, *wenn sie nicht exklusiv sein wollen,* wenn sie nicht ihre Grenzen überschreiten, wenn sie nicht alles zu leisten prätendieren.

Rudolf Virchow

FRAGEN DER FREIHEIT

– Beiträge zur freiheitlichen Ordnung von Kultur, Staat und Wirtschaft –

Folge 111

September 1974

Begründet von Lothar Vogel
weitergeführt von Diether Vogel †
Herausgegeben vom Seminar für freiheitliche Ordnung
durch Lothar Vogel und Heinz-Hartmut Vogel
Postverlagsort: 54 Koblenz

Inhaltsübersicht

Heinz Hartmut Vogel
Freiheit für Arzt und Patient
Ein ärztliches Symposion 3

Hanno Matthiolius
Arzneimittelgesetz und Therapiefreiheit
Ansprache zur Eröffnung des Heidelberger Symposions 5

Karl Buchleitner
Arzneimittelgesetz und die Therapiefreiheit des Arztes 7

Paul Mössinger
Der Nachweis der Wirksamkeit in der Homöopathie 13

Herbert Hensel
Arzneimittelsicherheit und medizinische Wissenschaft 17

Gerhard Kienle
Arzneimittelsicherheit und Gesellschaftsordnung 25

Lothar Vogel
Eine neue medizinisch-soziologische Anthropologie
Zu dem neuen Buch von Gerhard Kienle „Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft" 35

Zeitkommentare
Stellungnahmen der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit zum Arzneimittelgesetzentwurf Stand 20. Mai 1974 . . 39

Heinz Hartmut Vogel
Therapie und Verordnungsfreiheit
eine notwendige Stellungnahme zur Arzneimittelgesetznovelle 43

Gerhardus Lang
Es geht um die Freiheit in der Therapie 48

Stimmen zum Arzneimittelgesetz aus medizinischen Zeitschriften und der Tagespresse
Presse-Interview mit Dr. jur. Manfred Wörner 51

Neues Arzneimittelgesetz
Gegendarstellung von Heinz Rapp 52

Stimmen aus der Bevölkerung zu beiden Veröffentlichungen in der NWZ Göppingen 53

Gerhard Leibholz
Arzneimittelsicherheit und Grundgesetz
Zur Rechtslage der Naturheilmittel in der Reform des deutschen Arzneimittelgesetzes – Zusammenfassung der Ergebnisse 60

Ankündigungen
Ärztliche Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit e.V. 61
Arbeitsgemeinschaft Freier Schulen 62

Freiheit für Arzt und Patient

– Ein ärztliches Symposion –

Heinz Hartmut Vogel

Am 25. Mai 1974 fand im großen Saal der Stadthalle in Heidelberg das erste Symposion der „Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit e.V." statt unter dem Thema:

Arzneimittelgesetz und Therapiefreiheit.

Die dort gehaltenen Vorträge setzen sich mit den wissenschaftlichen Grundlagen des geplanten neuen Arzneimittelgesetzes kritisch auseinander. Übereinstimmend weisen die Redner nach, daß der Gesetzgeber – würde der vom Kabinett bereits verabschiedete Regierungsentwurf in der vorliegenden Form vom Bundestag angenommen – damit in einer Weise in die Eigenständigkeit einer Wissenschaft und in die Substanz eines bis dahin freien Berufes eingreift, wie es nur in der Zeit der totalen Unfreiheit von 1933 bis 1945 in unserem Lande möglich war.

Die Kritik am geplanten Arzneimittelgesetz richtet sich in aller Schärfe gegen die Leichtfertigkeit, mit der sich seine Verfasser über die medizinische Wirklichkeit hinwegsetzen, insbesondere über die Tatsache, daß es verschiedene medizinische Schulen und Richtungen gibt mit zum Teil unterschiedlichen Auffassungen über entscheidende Grundbegriffe wie Krankheit und Therapie und folglich mit erheblich voneinander abweichenden Kriterien für die Beurteilung der therapeutischen Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit ärztlicher Heilverfahren.

Der einer staatlichen Behörde gegenüber, nach angeblich wissenschaftlich-objektiven Methoden, zu erbringende Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit eines Heilmittels stellt daher den Gipfel der Einmischung des Staates in die ärztliche Berufsausübung dar. Weiter kann die Aufsicht und Kontrolle über einen bis dahin allein dem heilungsuchenden Menschen, dem eigenen ärztlichen Gewissen und der medizinischen Wissenschaft verpflichteten Beruf nicht getrieben werden. Die *Anwendung des Gesetzes* nach Geist und Buchstabe bedeutete die *Entmündigung des Arztes*. Mit der legitimen Aufgabe des Staates, für ein Höchstmaß an Sicherheit auch auf dem Gebiete des Gesundheitswesens zu sorgen, hat die amtliche Zensur über Wert und Unwert ärztlicher Heilverfahren nichts mehr zu tun.

Der beabsichtigte behördliche Eingriff in die wohl schwierigsten medizinischen Fragen der Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen am konkreten individuellen Kranken zeugt allein schon von der Wirklichkeitsferne der Gesetzesvorlage.

Noch viel ernster sind die *rechtlich-politischen* Folgen des Gesetzes zu beurteilen.

Der geplante staatliche Eingriff in die unterschiedlich interpretierten, an die weltanschaulichen Grundlagen unserer Kultur heranreichenden Fragen der Medizin als Erfahrungswissenschaft ist nur ein erster Schritt auf dem gefährlichen Weg der Kompetenzverlagerung vom selbstverantwortlichen einzelnen Bürger – sei er Arzt oder Patient – auf einen allmächtigen Staatsapparat. Auf dem Gebiete des Erziehungs- und Bildungswesens wird in entsprechenden Kreisen von der „öffentlichen Verantwortung" gesprochen, die in der zentralen Lernzielplanung- und Unterrichtskontrolle wirksam werden müsse. Neben der bereits eingeschränkten „Freiheit der Lehre" ist das *freie Patient-Arztverhältnis* noch immer eine der Säulen der bürgerlichen Freiheiten in unserem Lande. Zwar hat die gesetzliche Vollkasko-Krankenversicherung mit dem Einbruch in die Freivertraglichkeit des individuellen Behandlungsauftrages diese letzte Freiheitsbastion unserer Gesellschaft schon erschüttert. Die vorgesehene amtliche Kontrolle der medikamentösen Therapie des Arztes würde jedoch auf kaltem Wege den Rest noch bestehender beruflicher Freiheit des Arztes und die Freiheit des Patienten, unter verschiedenen Heilverfahren wählen zu können, vollends beseitigen. An Stelle des heilungsuchenden Kranken würde letzten Endes eine staatliche Behörde den Behandlungsauftrag erteilen und – wir sind davon nicht allzu weit entfernt – die Art der Therapie und ihre Effektivität überwachen. In konsequenter Anwendung des Gesetzes wäre der Arzt dem Staate – und nicht dem Patienten gegenüber bezüglich der Wirksamkeit seiner Therapie – verantwortlich. Von Lenin soll der Ausspruch stammen:

„Die Sozialisierung der Gesellschaft führt über die Sozialisierung der Medizin."

Noch haben wir die Möglichkeit uns auf Artikel 1 unseres Grundgesetzes zu berufen:

„Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt."

Arzneimittelgesetz und Therapiefreiheit

– Ansprache zur Eröffnung des Heidelberger Symposions –

Hanno Matthiolius

Zunächst möchte ich feststellen, daß wir uns hier in dieser Ärzteversammlung alle einig sind in dem Entschluß, *für die Therapiefreiheit einzutreten* und sie uns durch keine Gesetzgebung oder staatliche Reglementierung antasten zu lassen. Wir sind hier zusammengekommen, weil wir in dem zur Zeit vorliegenden Gesetzesentwurf das therapeutische Anliegen der Naturheilkunde und anderer besonderer Heilweisen nicht genügend berücksichtigt und nicht geschützt sehen.

Die Durchführung des Gesetzentwurfes würde die *Monopolisierung einer einzigen medizinischen Richtung* bedeuten und alle anderen Heilmethoden in ihrer Existenz ernsthaft bedrohen. Die in dem Gesetzesentwurf verpflichtend eingeführten Prüfungsbestimmungen auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sind ausschließlich geprägt von der mechanistisch-naturwissenschaftlichen Schule und passen nur zu dem „Wirkungsmechanismus" eines Arzneimittels im Körper, wie er eben von dieser Schule angenommen wird.

Der Gesetzesentwurf sieht tiefgreifende Änderungen und Neuerungen gegenüber dem jetzt geltenden Recht vor. Sein Ziel ist erklärtermaßen, die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen; sein Ergebnis wird sein, daß viele bewährte Mittel, vor allem jene, deren Unschädlichkeit bisher über allem Zweifel stand, vom Markt verdrängt werden.

Der Gesetzesentwurf birgt aber nicht nur die Gefahr einer weitgehenden *Ausschaltung der Naturheilkunde* in sich, sondern stellt ebenso eine unerträgliche *Behinderung der Forschung* auf diesem Gebiet und damit einer Weiterentwicklung der besonderen Heilweisen dar. Nach dem Entwurf müssen grundsätzlich *alle* Arzneimittel nach einheitlichen, vom Staat aufgestellten Prüfungsrichtlinien pharmakologisch-toxikologisch und klinisch geprüft werden. Sie können dann nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn außer ihrer Unbedenklichkeit auch ihre Wirksamkeit aufgrund von Experimenten an Tieren und klinischen Versuchen an Menschen von der staatlichen Zulassungsbehörde als nachgewiesen angesehen werden. Die zur Anwendung kommenden Prüfungsmethoden sind jedoch ihrerseits nicht genügend abgesichert und daher wissenschaftlich umstritten. Sie sind das Ergebnis eines einseitig-naturwissenschaftlich-mechanistisch reduzierten Menschenbildes und entsprechen nicht den Anforderungen moderner Wissenschaftlichkeit. Sie lassen den Pluralismus in der medizinischen Wissenschaft unberücksichtigt. Sie

legen an Ungleiches den Maßstab der Gleichheit an, d. h. sie messen unterschiedliche Tatbestände mit unangemessenen Kriterien. Sie sind allenfalls geeignet zur Beurteilung chemisch-synthetischer Mittel, da, wo pharmakologische *Direkteffekte* vorliegen. Komplizierte und differenzierte *Heilungsvorgänge,* die durch eine natürliche Therapie im menschlichen Körper ausgelöst bzw. in Gang gesetzt werden, kann man mit diesen Prüfungsmethoden in keiner Weise bewerten. Sie sind inadäquate Instrumente. – Ein Beispiel soll dies veranschaulichen:
Licht kann man nicht wiegen: eine Gewichtskontrolle ist seiner Natur und Wirkung inadäquat. Sehr wohl kann man aber die Qualitäten und Wirkungen des Lichtes feststellen.

Der Gesetzgeber hat es bisher vermieden, sich in Bezug auf die wissenschaftlichen Grundlagen des Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsnachweises einer offenen Diskussion zu stellen. Er sollte Versäumtes dringend nachholen, um nicht den Vorwurf auf sich zu ziehen, unwirksame und unzulässige Methoden fixieren zu wollen.

Die Vertreter der natürlichen Heilverfahren erwarten keine Sonderregelungen, sondern *ein Gesetz, das der medizinischen Wirklichkeit in ihrer ganzen Breite und methodischen Mannigfaltigkeit gerecht wird.* Der Arzt ist in seinem therapeutischen Handeln nur dann frei, wenn er die als richtig erkannten Heilverfahren unbehindert in wissenschaftlicher und ethischer Verantwortung anwenden kann.

Arzneimittelgesetz und die Therapiefreiheit des Arztes

Karl Buchleitner

Die Ärztliche Aktionsgemeinschaft* sieht in den Bemühungen um ein neues Arzneimittelgesetz, wie sie aus dem Referentenentwurf ersichtlich werden, zwei Gefahren:
In letzter Konsequenz würde dieses Gesetz zu einer weitgehenden Beseitigung bewährter Heilmittel führen, zweitens würde ein solches Gesetz über die Reglementierung des Heilmittelmarktes in die Therapiefreiheit des Arztes eingreifen.

Über diese Gefahren soll nicht hinwegtäuschen, daß vielfach von einer „Harmonisierung" und „Transparenz" des Arzneimittelmarktes gesprochen wird. Tatsächlich wird aber auf dem Wege des Entzuges von Heilmitteln dem Arzt die Möglichkeit der Therapie seiner Wahl genommen. Dazu kommt noch, daß ganz bestimmte Arzneimittelgruppen besonders betroffen wären, für die die geforderten Untersuchungen methodisch nicht adäquat sind.

Von offizieller Seite wird betont: „Die Behandlung- und Verordnungsfreiheit des Arztes wird durch die Neufassung des Arzneimittelgesetzes nicht eingeschränkt . . . Wir halten es aber für erforderlich, daß in Zukunft nur wirksame Heilmittel angeboten werden." Dieser Satz klingt einleuchtend und kann wohl von jedem unterschrieben werden. Nur: Wie stellt man es an, daß in Zukunft *nur wirksame* Arzneimittel angeboten werden? *Wer bestimmt*, was wirksame Arzneimittel sind? War das Problem in der Vergangenheit wirklich die „Unwirksamkeit" von Heilmitteln? Wird nicht ein Mittel erst in der Hand des Arztes zum Heilmittel? Kann nicht ein starkwirkendes Mittel – falsch angewendet – unwirksam, ja schädlich sein? Andererseits gilt heute noch der Ausspruch von Stiegele: „Wie wenig brauche ich, um zu helfen"!

Spätestens hier zeigt sich bei näherer Betrachtung, daß es nicht genügt, Forderungen aufzustellen, um das Problem zu lösen. Denn weder ist der *Begriff der Wirksamkeit* allgemeingültig geklärt, noch liegt dem Referentenentwurf ein allgemein anerkannter *Begriff von Krankheit* zugrunde. Damit fehlt auch eine klare Definition des Heilmittels. Der Arzneimittelbegriff des Referentenentwurfs: „Arzneimittel . . . sind Stoffe, . . . die dazu bestimmt sind, . . . die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers . . . zu beeinflussen", ist völlig ungenügend. Genußmittel zum Beispiel müssen

*) Die Ärztliche Aktionsgemeinschaft e.V. Pforzheim, Friedenstr. 98, ist eine Vereinigung von Ärzten verschiedener medizinischer Richtungen. Sie hat das Ziel, die Vielfalt medizinischer Schulen und die Freiheit von Arzt und Patient zu erhalten.

schon ausgenommen werden, denn sie fallen unter denselben, oben definierten Begriff.

Wenn aber die Begriffe nicht genügend geklärt sind, so liegt die Gefahr nahe, daß einseitige Anschauungen oder einseitige Lehrmeinungen durch Gesetz staatlich sanktioniert werden.

Krankheitsbegriff und Therapie

Dem Referentenentwurf liegt eine auf chemisch-physikalische Vorgänge reduzierte Betrachtungsweise des Krankheitsgeschehens zugrunde. Der geforderte Wirksamkeitsnachweis berücksichtigt allein nur diese Vorgänge. Der bekannte Kliniker A. Jores schreibt:

„Obwohl die Basis der heutigen Medizin die Krankheitsbilder sind, ist diese Medizin nicht in der Lage gewesen, eine befriedigende und allgemein gültige Definition dessen zu geben, was eigentlich Krankheit ist und als solche zu gelten hat."

Diese Aussage gilt heute noch unbestritten. Rudolf Virchow unterschied noch zwischen *natürlicher und künstlicher Therapie*. Letztere wirkt durch Ausschaltung, Lenkung und Ersatz; im Grunde sind es chemisch-physikalische Vorgänge, die gehemmt werden, oder Stoffe, die ersetzt werden. Dabei geht es immer um *unmittelbare Beseitigung* von krankhaften Veränderungen. Dem steht die ganze Breite der *natürlichen Therapie* gegenüber, die mit der Reaktionsfähigkeit des Organismus rechnet im Sinn einer spezifischen oder unspezifischen Reiztherapie, im Sinn einer Anregung von Ordnungsvorgängen im Organismus. Wir können den größten Teil der biologischen Heilmittel als solche Mittel auffassen, die gezielte Reize im Organismus setzen und entsprechende spezifische Reaktionen auslösen. Diese Mittel wirken meist sehr differenziert, und das Wesen der bisherigen Medizin bestand darin, die Richtung der Arzneiwirkung auf den Menschen kennenzulernen und gezielt einzusetzen. Beide Therapieformen – *die künstliche und die natürliche* – haben ihre *Berechtigung* und ihre Grenzen: Die *natürliche* da, wo die Selbstheilungsvorgänge des Organismus angeregt werden sollen, die *künstliche* in all den Notfallsituationen, wo unmittelbar in körperliche Vorgänge eingegriffen werden muß, beim Schock, im Kollaps, bei schwerer Störung im Elektrolythaushalt usw., also überall da, wo die Eigenregulationsfähigkeit des Organismus nicht mehr ausreicht. Nur: Hemmung und Substitution sind eben *keine Heilung*. Keiner von uns will auf die heute mögliche Notfallbehandlung verzichten, es wäre aber genau so töricht, wenn wir meinen würden, auf all die Mittel der *natürlichen Therapie* verzichten zu können. Aber zu diesem Verzicht will uns anscheinend der Gesetzgeber auffordern, wenn er für Arzneimittel einen Wirksamkeitsnachweis verlangt, der besten-

falls von unmittelbar wirkenden Mitteln im Sinn der *künstlichen Therapie* erfüllt werden kann. Damit würde aber von dem Gesetzgeber einseitig in wissenschaftlich-medizinische Fachauseinandersetzungen eingegriffen werden.

Die moderne Naturwissenschaft hat auch der Medizin zu bedeutenden Fortschritten verholfen. Aber eben nur auf dem Gebiet, das mit chemisch-physikalischer Forschung erreicht werden kann. Sie kann aber nichts aussagen über das Gebiet des Lebendigen und des Beseelten. Wir Ärzte sollten es uns jedoch nicht nehmen lassen, den *ganzen Menschen* zu betrachten, „Medizin ist eben mehr als Naturwissenschaft" (Hoff). Für den Arzt steht das *Heilen* im Vordergrund, die Hilfe für den kranken Menschen und nicht der Dienst an einer einseitig orientierten Naturwissenschaft. Bernhard Aschner schrieb schon 1928: „Wenn wir uns angesichts dieser nicht hoch genug einzuschätzenden Errungenschaften fragen, ob die gegenwärtige Universitätsmedizin aller Länder das Bestmögliche tut und alle verfügbaren und unentbehrlichen Methoden anwendet, um den leidenden Menschen aus Not und Gefahr zu helfen, so müssen wir antworten, daß die derzeitige, mehr laboratoriumsmäßige und technische Richtung sehr weit von der Erfüllung dieser Forderung entfernt ist. So unglaublich es klingt, *sie verwendet kaum ein Zehntel dessen, was nötig und vorhanden ist,* um gefährliche und akute und langwierige chronische Krankheiten zu heilen. Das Alarmierende an diesem Zustand, der nur von einer Minderheit der Ärzteschaft eingesehen und zugegeben wird, ist, daß ihm oft leicht und mit den einfachsten Mitteln zum Nutzen der Kranken abgeholfen werden kann."

Mit der Ausrichtung der Medizin nach der reinen Naturwissenschaft hin verschwand das Verständnis für die alten und bewährten Heilmittel. Diese Mittel wurden immer weniger verwendet, nicht weil sie etwa unbrauchbar gewesen wären, sondern weil sie nicht in das Gedankenschema einer auf die kausal-mechanistische Betrachtung reduzierten Medizin passen. Dieser Umbruch der Medizin muß deutlich ins Auge gefaßt werden. Es ist nicht der Umbruch von einem finsteren Mittelalter in eine lichtvolle Neuzeit, wie manche meinen – so sprach z. B. Kreienberg auf dem Deutschen Ärztetag von der modernen Arzneimittelforschung, die uns vom therapeutischen Nihilismus des 19. Jahrhunderts zum therapeutischen Enthusiasmus unserer Zeit geführt habe – sondern es ist einfach der *Einbruch der Technik in die Heilkunst:* Es gab nämlich auch früher schon therapeutischen Enthusiasmus und nicht erst heute, wo „der chronisch Kranke das ungelöste Problem der heutigen Medizin ist" (A. Jores), was Kreienberg anscheinend übersieht. Und es gab schon im 18. u. 19. Jahrhundert große Ärzte, die uns auch als Therapeuten Vorbilder sein können.

Chemotherapie – Arzneimittelfindung durch die Industrie

Die moderne chemisch-synthetische Forschung ist nicht *die Medizin*, sondern sie ist ein *Sonderfall* der Medizin.

Den eigentlichen Unterschied aber zwischen einer Medizin, die sich um eine *„natürliche Therapie"* bemüht, und einer Forschung, die auf *chemisch-physikalische Betrachtung reduziert ist*, finden wir, wenn wir die Tätigkeit des Arztes betrachten: Wenn eine große chemische Firma in einem Werbetext angibt, daß „zur Entwicklung eines einzigen wirksamen Arzneistoffes durchschnittlich 6000 neue unbrauchbare chemische Substanzen entwickelt und getestet werden müssen", dann ist dem Arzt seine Rolle klar vorgezeichnet. Wie soll er selber zu einer Heilmittelfindung kommen, wenn die großen Konzerne die Wirksamkeit nur rein empirisch finden können. Man kann diese Methode, bei der völlig unbekannte Substanzen neu synthetisiert und dann getestet werden, auch den „organisierten Zufall" nennen. Bei diesen Mitteln ist der Arzt angewiesen auf die Indikations- und Dosierungsangaben des Herstellers. Wer kann mit einer dreizeiligen chemischen Formel überhaupt noch etwas anfangen? Selbst für den Hersteller ist dieses Mittel zunächst noch unbekannt. Um eine Aussage über Wirksamkeit und Unschädlichkeit zu machen, muß dieser nun systematisch den sehr umstrittenen Tierversuch und den noch problematischeren Menschenversuch heranziehen.

Heilmittelfindung durch den Arzt

Anders der Arzt, der ein Mittel aus der – vereinfacht gesagt – biologischen Medizin anwendet. Der homöopathische Arzt findet sein Mittel nach der Ähnlichkeitsregel. Ihr liegt das Wissen um die Beziehungen zwischen Mensch und Natur zugrunde. Arzneimittelkenntnis wird zugleich Krankheitskunde. In der Phytotherapie bestehen ähnliche Beziehungen, man kennt die Wirkungen der Naturstoffe auf den menschlichen Organismus. Der Arzt, der auf diesem Wege ein Heilmittel findet, braucht keinen „Wirksamkeitsnachweis", weil er auf rationellem Wege sich um das geeignete Heilmittel bemüht. Die *therapeutische Wirkung* beobachtet er am Krankenbett, d. h. am Patienten selbst. Unwirksame Mittel werden bei rechter Kenntnis der Zusammenhänge nicht verordnet. Die ärztliche Beobachtung entscheidet in jedem einzelnen Fall über die Wirksamkeit der eingeleiteten Therapie. Es sind bisher keine Schädigungen durch Verordnung sogenannter „unwirksamer Mittel" bekannt geworden, wie man der Bevölkerung einreden möchte – aber es gab schon sehr oft gravierende Schädigungen durch die Anwendung hochwirksamer, direkt eingreifender, vor allem *neuer* synthetischer Präparate.

Einen Wirksamkeitsnachweis für Mittel der *natürlichen Therapie vor* Beginn einer Behandlung zu erbringen, ist nicht möglich, denn die *Wirksamkeit setzt die Reaktion des Kranken* voraus. Heilung ist ein komplexes Geschehen. Im Bereich *dieser Therapie* ist die Forderung nach Wirksamkeitsnachweis eine reine Fiktion.

Keine Sonderregelung für biologische Heilmittel

Der Entwurf für ein Arzneimittelgesetz muß die Unterscheidung der Heilmittelfindung durch den Arzt einerseits und den industriellen Hersteller andererseits berücksichtigen, sonst wird der Gesetzgeber unglaubwürdig und gerät in den Verdacht, nur den Weg über die Pharmakologie und damit nur *eine* medizinische Richtung – und zwar eine sehr *einseitige* – zu bevorzugen. Es ist von der Natur der Sache her weder notwendig noch berechtigt, *biologische Heilmittel* Sonderprüfungen zu unterziehen, wie sie für chemisch-synthetische Mittel schon auf dem Wege ihrer Entwicklung erforderlich sind.

Wir wollen keine Sonderregelung für die biologischen Heilmittel, wir fordern allerdings, daß die Ausnahmeregelung, die für chemisch-synthetische Mittel – wie die Erfahrung zeigt – unabdingbar ist, *nicht auf die ganze übrige Medizin angewendet wird.*

Die industrielle Herstellung biologischer Heilmittel ist als „industriell vorgefertigte individuelle Rezeptur" anzusehen. Es ist nicht einzusehen, weshalb diese Mittel einem Wirksamkeitsnachweis unterworfen werden sollen, nur weil sie nicht vom Apotheker, sondern von einer pharmazeutischen Firma hergestellt werden. *Wer entscheidet über Heilmittelwirksamkeit?*

Daß *„nur wirksame* Heilmittel verwendet werden sollen", ist eine Selbstverständlichkeit. Eine andere Frage ist es, wie der behandelnde Arzt die Wirksamkeit feststellt. Es ist davon auszugehen, daß der ausgebildete Arzt in der Lage ist, selbst die Wirksamkeit seiner Heilmittel zu beobachten. Die Forderung nach einem „objektiven" Wirksamkeitsnachweis geht dagegen von der Ideologie aus, daß Diagnosen schon echten Krankheiten entsprechen und daß für jede Diagnose ein Medikament „objektiv" festgesetzt werden könnte. Bei dieser Art Therapie wird der Arzt zum ausführenden Organ der Industrie und des Staates. In Wahrheit geht es nicht um die Frage nach wirksamen oder unwirksamen Arzneimitteln – die Wirksamkeit der Heilmittel kann, wie oben dargelegt, auf anderem Wege garantiert werden als durch staatliche Prüfungen –, sondern es geht letzten Endes um die Frage, ob der Arzt seine *Therapie* weiterhin *aus eigener Einsicht* finden kann, ober ob eine staatliche Behörde ihm diese Therapie – auf dem Umweg über ein Arzneimittelgesetz – vorschreibt.

Zusammenfassend kann man den Gesetzentwurf folgendermaßen charakterisieren:

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung geht von der Annahme aus, daß:

1. *ein Unterschied in der Wirkungsweise von Naturheilmitteln und den erst in den letzten Jahrzehnten entwickelten chemisch-synthetischen Mitteln nicht besteht,*
2. *auch kein Unterschied besteht in der Art, wie der Arzt zur Wahl seines Heilmittels kommt, d. h. ob er längst bekannte Naturheilmittel verwendet oder ob er neuer synthetischer Substanzen sich bedient,*
3. *es Sache des Staates, des Gesetzgebers, sei, Kriterien für die Wirksamkeit von Arzneimitteln festzulegen, und nicht Sache der Ärzte oder ärztlicher Gesellschaften.*

Damit greift der Staat in die *wissenschaftliche Auseinandersetzung* der Medizin ein und erhebt e i n e wissenschaftliche Auffassung zur allein gültigen Medizin. Er verstößt damit gegen den grundgesetzlich gewährleisteten Pluralismus in der medizinischen Wissenschaft. Er verletzt damit die durch das Grundgesetz garantierte „Freiheit von Wissenschaft, Forschung und Lehre".

Um es noch einmal zu sagen: Es geht nicht um irgendwelche Sonderregelungen für „Außenseitermethoden", sondern es geht darum, daß ein *Arzneimittelgesetz die Vielfalt der medizinischen Richtungen anerkennt, die Therapiefreiheit des Arztes berücksichtigt* und dem Patienten die freie Wahl zwischen verschiedenen Heilverfahren gewährleistet. Das verstehen wir unter *Freiheit von Arzt und Patient.*

Der Nachweis der Wirksamkeit in der Homöopathie

Paul Mössinger

Das neue Arzneimittelgesetz fordert neben anderem den Nachweis der Wirksamkeit, wenn ein Arzneimittel weiterhin zum Verkehr zugelassen werden soll. Wie sehr dies einen staatlichen Eingriff in die wissenschaftliche Freiheit darstellt, kann besonders deutlich an einem umstrittenen Therapieverfahren, wie es die Homöopathie darstellt, aufgezeigt werden.

Die Homöopathie ist umstritten. Das kommt daher, daß sie einen anderen Denkansatz kennt als die gegenwärtige Lehrmedizin. Ich werde darauf nachher noch ausführlicher eingehen.

Ich will gleich ins Detail gehen. Nachweis der Wirksamkeit, das scheint alles so schön brav. Die Homöopathie behauptet, mit ihrer Methode gute Erfolge zu sehen. Also muß sich das doch nachweisen lassen. Also ist es doch ganz und gar nicht unbillig, wenn in einem neuen Arzneimittelgesetz auch von ihr der Nachweis der Wirksamkeit verlangt wird.

Ich selber kann für mich in Anspruch nehmen, derjenige gewesen zu sein, der sich in den letzten zehn Jahren am meisten um den Nachweis der Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel bemüht hat. Ich bin auch wohl der einzige unter den niedergelassenen Ärzten Deutschlands, der sich über den Rahmen der Homöopathie hinaus ernsthaft mit der Verifizierung therapeutischer Beobachtungen in der freien Praxis befaßt hat. Ich habe mich für diese Aufgabe noch im Alter von 55 Jahren in einem straffen, sich über 1 1/2 Jahre hinziehenden Unterricht von einem Professor der staatlichen Ingenieurschule Heilbronn in die Technizismen der Statistik einführen lassen.

Das Ergebnis dieser Bemühungen ist dieses. Im Prinzipiellen läßt sich natürlich der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit erbringen. Das sagt einem schon der einfache Verstand. Im Praktischen türmen sich aber so ungeheuere Schwierigkeiten auf, daß jede gesetzliche Regelung, und sei sie auch von den klügsten Köpfen ausgedacht, schlimmere Folgen als der berühmte Elefant im Porzellanladen nach sich ziehen muß.

Ich kann nur einige dieser Schwierigkeiten nennen. Ich muß solche wählen, die auch demjenigen einleuchten, der therapeutische Untersuchungen noch nicht in eigener Regie durchgeführt hat und daher das Eigentliche nicht aus eigener Anschauung und eigenem Erlebnis kennt. Da ist zunächst die übergroße Schwierigkeit, daß die Homöopathie – und mit ihr übrigens viele therapeutische Situationen der freien Praxis – keine harten Daten als Kriterien zur Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit haben. Beim Diabetes, bei der Hypertonie und bei vielen anderen klinischen Krankheiten hat der kritische Therapeut wahrhaft paradiesische Zustände vor sich. Er hat

zuverlässige und durch Apparate jederzeit objektivierbare Parameter, an die er sich klammern kann. Wer aber eine Migräne oder eine Parästhesia nocturna behandelt – und mit solchen Krankheiten hat es die Homöopathie vielfach zu tun – ist hier gewaltig im Hintertreffen. Ob eine Migräne oder eine Parästhesie sich unter dem Einfluß einer Therapie gebessert hat, kann ich nicht messen, nicht sehen oder sonst wie durch einen Apparat festnageln. Ich muß das therapeutische Urteil mit schwierigen subjektiven Kriterien einkreisen. Wer gerecht denkt und wenigstens einen Rest von Chancengleichheit aufrecht erhalten will – ich appelliere hier vor allem an das Gewissen der Politiker – der kann unmöglich alle Krankheiten über einen Leisten schlagen und dem vorliegenden Referentenentwurf für ein neues Arzneimittelgesetz zustimmen. Es steht dort auf Seite 193 wörtlich: „Hinsichtlich der Anforderungen an den Nachweis werden grundsätzlich keine Unterschiede gemacht."

Eine weitere Schwierigkeit ist die Tatsache, daß man den Nachweis homöopathischer Mittel in der ambulanten Praxis durchführen muß, weil die entsprechenden Krankheiten in der Klinik praktisch nicht vorkommen. Denken Sie wieder an die Migräne oder an die Parästhesia nocturna. Der Deutsche Zentralverein homöopathischer Ärzte hat dies von 1971 bis 1973 mit zwei Untersuchungen auch praktisch durchzuführen versucht. Die Technik der Untersuchung und die Gestaltung der Fragebogen wurden zuvor mit einem führenden Fachmann, mit Herrn Prof. Koller, Mainz, durchgesprochen und von ihm gutgeheißen. Beide Untersuchungen sprachen zwar deutlich für eine therapeutische Wirksamkeit der eingesetzten Medikamente. Beide Untersuchungen scheiterten aber daran, daß nur etwa die Hälfte der vorgesehenen und für den Signifikanznachweis erforderlichen Fragebogen eingegangen sind. Die mitarbeitenden Kollegen waren mit dieser Aufgabe überfordert. Ein Gesetz, das von einem überlasteten Arzt etwas verlangt, was dessen Kräfte übersteigt, ist kein gutes Gesetz.

Bedenken Sie bitte auch dieses. Im Bereich der Phytopharmaka und Homöopathica stehen über tausend Mittel an, für die nach dem neuen Arzneimittelgesetz der Nachweis der Wirksamkeit erbracht werden müßte. Zwölf Jahre ließe der Gesetzgeber diesen Mitteln hierfür Zeit. Eine einfache Rechnung erbringt, daß in einem einzigen Monat der Wirksamkeitsnachweis für sechs bis sieben Mittel ausgespuckt werden müßte, wenn dieses Pensum in zwölf Jahren erledigt sein soll. Ich kann hier mit bestem Willen nichts mehr von Wissenschaftlichkeit, das heißt vom Suchen nach der Wahrheit erkennen. Ich kann hier mit bestem Willen auch nicht mehr das Anstreben einer guten staatlichen Ordnung erkennen.

Die Homöopathie gilt als umstrittene Heilmethode. Es mag deshalb vielen belanglos erscheinen, wenn am Rande der Medizin, deren Fortschritt niemand leugnet, – auch die Homöopathie nicht – wenn an diesem Rande

etwas Nebensächliches erdrückt wird. Gesetze, die nun einmal notwendig sind, können es sowieso nicht allen recht machen.

So einfach liegen die Dinge aber nicht. Es ist ein eigenartiges Phänomen, daß es bei dem allgemein anerkannten Fortschritt der Medizin nicht wenige Ärztegruppen gibt, die in diesem großen Fortschritt Mängel verspüren und nach etwas anderem suchen. In der Chemie zum Beispiel gibt es doch auch keine Splittergruppen mehr, die etwa einer Art Alchemie anhingen. Der Grund für diesen merkwürdigen Zustand in der Medizin scheint mir sehr einfach zu liegen. Die Chemie hat die gegenseitigen Beziehungen der Materie so aufdecken können, daß keine Widersprüchlichkeiten mehr vorhanden sind. Für das Gefühl vieler Ärzte sind aber trotz des großen Fortschrittes in der Medizin offenbar im praktischen Alltag Phänomene da, die sie mit dem bis jetzt Erkannten nicht in Übereinstimmung bringen können, wo sie Unklarheiten fühlen. Das sollte man akzeptieren. Auch der Zweifel gehört zur Wissenschaft, und wo immer er auftaucht, besteht in der Tiefe eine noch ungeklärte Frage.

Ich sprach eingangs davon, daß die Homöopathie einen anderen Denkansatz habe als die derzeitige Medizin. Lassen Sie mich dies noch ein bißchen weiter ausspinnen. Ich kann hier die mancherlei Vorstellungen der Homöopathie, die diese über sich selbst hat und über die sie sich intern z. T. heftig streitet, völlig außer acht lassen. Ich brauche nur die praktische Leistung der Homöopathie hervorzukehren.

Die Homöopathie entstand etwa im Jahre 1810, also noch vor dem großen naturwissenschaftlichen Aufbruch im vorigen Jahrhundert. Durch diesen Umstand hat sie für unsere Zeit etwas erhalten, was der Nihilismus in der Medizin zwischen 1840 und 1860 bewußt zerstört hat, nämlich den Arzneischatz der alten, zweitausendjährigen abendländischen Tradition. Gewiß, die Homöopathie hat an dieser Tradition mancherlei geändert, aber sie hat eben dieses wichtige Stück der abendländischen Geistesgeschichte im großen und ganzen in unsere Zeit herübergerettet. Das kann niemand bestreiten.

Die Grundlage dieser alten Medizin war die Empirie. Hahnemann, der Begründer der Homöopathie, hat sich bewußt zur Empirie bekannt. Sein Bestreben war hauptsächlich, die Empirie rationeller als bisher zu betreiben.

Hier nun scheiden und schieden sich die Geister. In der Zeit des Nihilismus, im Jahre 1845, schrieb der Hauptvertreter dieses Nihilismus, der Primararzt des Wiedner Bezirkskrankenhauses in Wien, Joseph Dietl folgende Sätze:

„Vorwärts ist jetzt die Losung auf dem Felde unserer Wissenschaft. Unser Wissen hat sich in den letzten Decennien bis zu einer erstaunlichen Masse vermehrt. Unser Wirken am Krankenbett hat sich sehr bedeutend vermindert. Der Wirkungskreis des praktischen Arztes wird immer enger und enger gezogen. Wir verehren diese Empirie. Aber ihre letzte Stunde ist denn doch gekommen. Nach der Summe seines Wissens und nicht

nach dem Erfolge seiner Kuren muß demnach der Arzt beurteilt werden. Lassen wir daher den alten Tand und Flitter."

Sie alle wissen, wie mit diesen Worten Dietls unser heutiger Zustand in der Medizin vorweggenommen wurde. Das theoretische Wissen wird bestaunt. Der Wirkungskreis des praktischen Arztes ist immer enger und enger gezogen. Die letzte Stunde der Empirie hatte bereits geschlagen. Sie gibt es nicht mehr, außer in Außenseitermethoden wie z. B. in der Homöopathie.

Ich darf nochmals darauf hinweisen, daß wir die ungeheueren Erfolge nicht verkennen oder schmälern wollen, die uns durch den von Dietl verherrlichten Wissenszuwachs in den letzten hundert Jahren zugefallen sind. Aber hat Dietl recht gehabt, wenn er die alte Empirie als alten Tand und Flitter abwertete?

Hier muß man mit einem klaren Nein antworten und muß ihm die Antwort eines Größeren, die Antwort Virchows entgegenstellen. Virchow schrieb 1854 im Vorwort zum Handbuch der speziellen Pathologie und Therapie folgende Sätze:

„Ich besitze zwei Fehler, deren ich mir mit Freuden bewußt bin, nämlich den, auch die alten Ärzte für wackere Beobachter zu halten, und den noch vielleicht größeren, an empirische Therapie zu glauben. Für mich beginnt die Medizin nicht von heute."

Genau in diesen Streit aber mischt sich das bevorstehende Arzneimittelgesetz ein und will ihn durch gesetzliche Reglementierung zugunsten Dietls entscheiden. Das kommt nicht von ungefähr. Die erstaunliche Vermehrung unseres Wissens hat in bedrohlichem Umfang auch die Gefahren vermehrt, die als Gefolgschaft dieses Wissens mit eingeschleppt wurden. Ich erinnere an die Contergankatastrophe. Kein geringerer als Virchow hat dies vorausgesehen. Er schrieb dazu im 2. Band seines Archivs:

„Die Bestrebungen der Pharmakologen, unter vollem Segeldruck einer rationellen Therapie zuzusteuern, gleichen dem Unternehmen des Ikarus."

Wie Sie wissen, endete das anfangs so erfolgreiche Unternehmen des Ikarus in einer Katastrophe.

Es ist verständlich, wenn sich der Gesetzgeber aufgerufen fühlt, pharmakologische Katastrophen künftig so gut wie möglich zu vermeiden. Das ist sogar seine Pflicht. Was er aber nicht darf, ist dies, in die grundsätzlichen Auseinandersetzungen über das Heilen einzugreifen. Er darf nicht in Dinge eingreifen, die schon seit Hippokrates ein Problem waren und heute noch sind. Er darf nicht darüber entscheiden, daß die Empirie der alten Ärzte Tand und Flitter sei. Er muß auch den wenigen, die heute noch den Faden zu dieser alten Empirie in Händen halten, ihre Chance lassen. Die Medizin beginnt nicht von heute und auch die alten Ärzte waren wackere Beobachter, schrieb Virchow, einer der ganz Großen, im Jahre 1854.

Ich appelliere an alle Einsichtigen unter den Ärzten, den Politikern und Journalisten, die Freiheit der ärztlichen Wissenschaft, und das ist vor allem anderen die Freiheit des therapeutischen Handelns, zu erhalten.

Arzneimittelsicherheit und medizinische Wissenschaft

Herbert Hensel

In der Diskussion um die Arzneimittelsicherheit spielt der Begriff der medizinischen Wissenschaft eine entscheidende Rolle. So ist im derzeit gültigen Arzneimittelgesetz von „Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft" und vom „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" die Rede. Das gleiche steht auch im Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, dort allerdings bereichert durch eine begriffliche Neuschöpfung: das „wissenschaftliche Erkenntnismaterial". Wer die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nachweisen will, kann hierzu wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorlegen.

Hier erhebt sich die Frage: Was ist medizinische Wissenschaft? Was ist der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse? Und was ist wissenschaftliches Erkenntnismaterial? Im Arzneimittelgesetz und im Referentenentwurf wird man vergeblich nach einer Definition suchen. Auch das Grundgesetz kennt keine Definition, was Wissenschaft sei, sondern sagt schlicht und einfach: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei".

Es gibt bislang keine allgemeinverbindliche Definition des Begriffes „Wissenschaft". Nach dem Wörterbuch der philosophischen Begriffe von Hoffmeister ist Wissenschaft „im weitesten Sinne der Inbegriff dessen, was man weiß", – im engeren Sinne eine Tätigkeit, die „einen umgrenzten Gegenstand nach ihm angemessenen Methoden erforscht, ordnet und die so gewonnenen Erkenntnisse auf umfassendere Grundsätze zurückzuführen und aus ihnen zu erklären sucht". Danach kann *jeder* Erfahrungsbereich Gegenstand der Wissenschaft sein. Es gibt auch keine an sich wertvollen oder weniger wertvollen Beobachtungsdaten; vielmehr sind alle Beobachtungen, seien sie „subjektiv" oder „objektiv", seien es klinische Eindrücke oder Labordaten, sei es die Befindlichkeit des Patienten oder ein Organbefund, an sich gleichrangig. Eine Beurteilung ihres Wertes ergibt sich erst im Zusammenhang mit dem Gegenstand und dem Ziel der Untersuchung.

Da der Mensch *Subjekt* ist, wäre zum Beispiel die grundsätzliche Ausklammerung aller subjektiven Beobachtungen in der Medizin dem Gegenstandsbereich nicht angemessen und somit unwissenschaftlich. Daran würde sich auch nichts ändern, wenn die angewandten Methoden, etwa physikalische Messungen, in ihrem Bereich als wissenschaftlich gelten. Das führt uns auf die Frage, ob es eine eigenständige medizinische Wissenschaft überhaupt gibt, oder ob die Wissenschaftlichkeit der Medizin nicht vielmehr aus ihren naturwissenschaftlichen Hilfsdisziplinen entlehnt ist. Bemerkenswert scheint mir dabei zu sein, daß der Glaube an die naturwissenschaftliche Methode bei

denen am stärksten ist, die sie aus zweiter Hand verwenden, und unter diesen gibt es wohl kaum jemanden, der so rührend an die exakte Naturwissenschaft glaubt wie der Mediziner.

Diese Kritik richtet sich nicht gegen die Naturwissenschaft, die ich für eine unverzichtbare Stütze der Medizin halte, sondern gegen den dogmatischen *Naturwissenschaftsglauben* in der Medizin, der alles, was nicht in diese Kategorie paßt, als unwissenschaftlich abqualifizieren möchte. Hierher gehört zum Beispiel die generelle Minderbewertung subjektiver Erlebnisse als sogenannter soft data. In die gleiche Kategorie gehört auch die unreflektierte Ablehnung „klinischer Eindrücke" im Entwurf der EG-Prüfrichtlinie und in der Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11. 6. 1971. Es wird weder eine Begründung hierfür gegeben noch wird definiert, was „klinische Eindrücke" sind. Solche Formulierungen müssen den Verdacht erwecken, daß an Stelle von Wissenschaftlichkeit die Ideologie eines naturwissenschaftlichen Reduktionismus vertreten wird.

Im Gegensatz dazu beginnt man in neuester Zeit gerade in einer naturwissenschaftlich orientierten Grunddisziplin der Medizin, in der Physiologie, den wissenschaftlichen Wert subjektiver Beobachtungen zu erkennen und diese als Forschungsmethode systematisch einzusetzen. Auch die neue Approbationsordnung für Ärzte vom 28. 10. 1970 versucht, einer umfassenderen Betrachtung des kranken Menschen Rechnung zu tragen, indem sie schon im Rahmen der naturwissenschaftlichen ärztlichen Vorprüfung als zusätzliche Prüfungsfächer Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie vorschreibt.

Wer sich von der theoretischen oder praktischen Medizin her gründlich mit dieser Problematik beschäftigt, wird der Forderung nach einer umfassenderen, anthropologischen Betrachtungsweise in der Medizin nicht ausweichen können. Eine menschliche Krankheitslehre und eine wissenschaftliche Humanmedizin kann keine bloße Naturwissenschaft sein. Sie muß den Menschen als mehrschichtiges Wesen begreifen, als erlebendes und handelndes Individuum, das sich über seinen Leib in der natürlichen und sozialen Umwelt verwirklicht. In diesem Gesamtbild können dann auch die naturwissenschaftlichen Aspekte den ihnen gebührenden Rang einnehmen. Das Motto Naunyns: „Medizin wird Naturwissenschaft sein oder sie wird nicht sein" möchte ich umdrehen und sagen: Medizin wird erst dann eine Wissenschaft sein, wenn sie mehr ist als Naturwissenschaft.

Nun hat die Forderung nach Wissenschaftlichkeit in der Medizin noch einen besonderen Aspekt. Grundlegend für die ärztliche Tätigkeit ist der *Behandlungsauftrag* des Patienten. Nimmt der Arzt den Behandlungsauftrag an, so verpflichtet er sich, bestmöglicher Weise die Gesundheit des Kranken zu fördern. Dabei kann ihm die Wissenschaft wertvolle Dienste leisten, sie ist aber immer nur Mittel, niemals Selbstzweck. Ist der Arzt der begründeten

Überzeugung, daß eine Therapie wirksam sei, so ist er verpflichtet, sie anzuwenden, auch wenn sie wissenschaftlich oder naturwissenschaftlich derzeit weder erklärbar noch allgemein anerkannt sein sollte. Das bedeutet, wie ich ausdrücklich betonen möchte, keine Absage an das Bemühen um Wissenschaftlichkeit in der Medizin. Nur ist die Wissenschaft kein absoluter Höchstwert, kein geheiligter Bezirk, sondern eine Tätigkeit des Menschen, die im Gesamtzusammenhang menschlicher Tätigkeiten gesehen und gewertet werden muß.

Auch für den Gesetzgeber auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts kann Wissenschaft nur Mittel zum Zweck, niemals Selbstzweck sein. Die Wissenschaft mag noch so sehr von ihrem Eigenwert überzeugt sein – der Gesetzgeber hat die wissenschaftlichen Methoden daraufhin abzuklopfen, ob sie zur Durchsetzung gesundheitspolitischer Ziele tatsächlich geeignet und notwendig sind, ob ihre Einführung dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspricht, und ob vermeintliche Vorteile nicht mit schwerwiegenden Nachteilen erkauft werden. Eine große Gefahr liegt darin, daß der Gesetzgeber – beraten durch anonyme Expertengremien – in einseitiger Weise für eine bestimmte wissenschaftliche Richtung Partei ergreift, statt den Pluralismus der Wissenschaft zu wahren.

Ich komme jetzt auf ein zentrales Problem zu sprechen: auf den Nachweis der *Wirksamkeit* eines Arzneimittels. Hierin liegt wohl der wesentlichste Unterschied des Referentenentwurfs gegenüber dem gültigen Arzneimittelgesetz. Dabei möchte ich die Frage ausklammern, ob ein vom Staat verordneter unterschiedsloser Wirksamkeitsnachweis für alle Arzneimittel mit den Grundsätzen unserer Verfassung vereinbar ist. Wirksamkeit bedeutet bekanntlich nicht irgendeine pharmakologische Wirkung, sondern einen therapeutischen Effekt im Sinne der Heilung oder Linderung von Krankheiten. Der Begriff der Wirksamkeit setzt also die Begriffe von Krankheit und Gesundheit voraus.

Nun ist es aber der Medizin – und vor allem der naturwissenschaftlichen Medizin – bis heute nicht gelungen, einen allgemeinverbindlichen Krankheitsbegriff aufzustellen. Damit hängt auch der Begriff der Wirksamkeit völlig in der Luft. Wenn im Referentenentwurf und in den Prüfrichtlinien nicht definiert wird, was Wirksamkeit sei, so nicht deshalb, weil dies keiner näheren Erläuterung mehr bedürfte; vielmehr steht dahinter ein begriffliches Vakuum, das jeder willkürlichen Auslegung Tür und Tor öffnet. Nehmen wir noch die pauschale Ermächtigung des zuständigen Bundesministers zum Erlaß von Arzneimittelprüfrichtlinien hinzu, wie sie der Referentenentwurf vorsieht, so bedarf es keiner großen Phantasie, um sich auszumalen, was auf uns zukommt.

Wie einseitig der Wirksamkeitsbegriff schon jetzt interpretiert wird, zeigt sich daran, daß die bisherigen Entwürfe und Verordnungen im wesentlichen

nur die Wirkprinzipien der sogenannten künstlichen Therapie berücksichtigen. Die ihnen entsprechenden Wirkprinzipien der natürlichen Therapie werden hingegen nicht in Betracht gezogen, obwohl die grundsätzlichen Unterschiede künstlicher und natürlicher Wirkprinzipien bereits seit Virchow klar definiert und seither von zahlreichen Forschern herausgearbeitet sind.

Bei den Maßnahmen der *künstlichen Therapie* ist dem Organismus im Prinzip eine *passive* Rolle zugedacht. Sie zielen primär auf die Beseitigung krankhafter Veränderungen oder ihrer Ursachen, sei es durch operative oder chemische Ausschaltung, durch pharmakologische Lenkung oder schließlich durch künstlichen Ersatz von Körperwirkstoffen und Organen. Die Wirkungsdauer der künstlichen Therapie ist zunächst nur auf die Anwesenheit der Wirkstoffe und Kunsthilfen begrenzt. Darüber hinaus andauernde Heilvorgänge sind nur durch sekundäre Beteiligung körpereigener Fähigkeiten denkbar und setzen bereits andere Wirkprinzipien voraus.

Die Maßnahmen der *natürlichen Therapie* zielen dagegen auf eine *aktive* Beteiligung der natürlichen Fähigkeiten des Organismus zu Reaktion und Regulation, Anpassung und Regeneration sowie zur Abwehr pathogener Noxen. Diese Fähigkeiten werden aber erst indirekt, d. h. als Reaktion auf entsprechende Reizbelastung hin ausgelöst.

Im einzelnen lassen sich im Bereich der natürlichen Therapie mit gewissen Entsprechungen zur künstlichen Therapie wiederum drei verschiedene Wirkprinzipien nutzen: die Schonung, die den Organismus entlastet und dadurch Selbstheilungsprozesse begünstigt oder übersteigerte Reaktionen abklingen läßt; die Normalisierung, die im Gegensatz zur pharmakologischen Funktionskorrektur das Ergebnis einer Anregung von inneren Selbstordnungsleistungen durch systematische Reizbelastung ist und zu einer gesteigerten Ökonomie der Funktionen führt; die Kräftigung als eine Steigerung von Funktionskapazität und Organleistungen, die im Gegensatz zur passiven Substitution das Ergebnis von Anpassungsleistungen des Organismus darstellt. Die Erforschung solcher adaptiver Leistungen des Organismus ist ein neuer Zweig der Medizin, der unter anderem im Sonderforschungsbereich: „Adaptation und Rehabilitation" der Universität Marburg gefördert wird.

Im weiteren Gegensatz zur künstlichen Therapie, wo streng *kausale* Beziehungen zwischen Eingriff und Wirkung unterstellt werden, lassen sich die therapeutischen Wirkungen, die aus den Reiz-Reaktions-Beziehungen der natürlichen Therapie entspringen, nur unter Einbeziehung *finaler* Aspekte der biologischen Organisation verstehen. Die beträchtlichen Freiheitsgrade, die hier für die Reiz-Reaktions-Beziehung kennzeichnend sind, beruhen vor allem auf inter- wie intraindividuellen Unterschieden sowie Schwankungen von Ausgangslage und Reaktionsfähigkeit.

Die einseitige wissenschaftliche Betrachtungsweise im Sinne der künstlichen Therapie zeigt sich notwendigerweise auch in den vorgesehenen Prüf-

richtlinien, die für Arzneimittel der natürlichen Therapie inadäquat sind. Für diese sind zum Beispiel folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

1. Die Wirkung kann in der Regel nur am Menschen erprobt werden, weil sie in besonderem Maße von Individualfaktoren bestimmt wird, die im Tierversuch nicht simuliert werden können.

2. Der Wirkungsnachweis kann am Gesunden nur mit Einschränkung geführt werden, da z. B. die pathologischen Veränderungen der reaktiven Eigenschaften zum individuellen Krankheitsprozeß und Krankheitsbild gehören.

3. Die Wirksamkeit kann nicht im akuten Versuch beurteilt werden, weil es bekannt ist, daß die akuten Reizwirkungen weder qualitativ noch quantitativ den bei wiederholter Anwendung eintretenden Langzeitwirkungen entsprechen.

4. Da kranke Menschen und nicht abstrakte Krankheiten behandelt werden, müssen alle Kriterien für die Beurteilung der Wirksamkeit einer Therapie, seien sie subjektiver oder objektiver Art, von vornherein als gleichrangig gelten. Eine Auswahl kann nur vom konkreten Einzelfall her getroffen werden.

5. Der Kranke ist stets Subjekt, nicht Objekt. Zu den Faktoren, die die individuelle Reaktionslage bestimmen, gehört vor allem auch das ungestörte Verhältnis von Arzt und Patient. Kontrollierte klinische Versuche nach der „double-blind"-Methode sind daher nicht nur aus ethischen, sondern auch aus wissenschaftlichen Gründen fragwürdig.

6. Da der therapeutische Effekt stets auf einer aktiv richtunggebenden Beteiligung des Organismus beruht, gibt es bei der natürlichen Therapie keine unbeabsichtigten Nebenwirkungen im Sinne der künstlichen Therapie.

Aber das ist nur die eine Seite. Ich möchte jetzt noch eine andere Frage stellen: Wieweit entsprechen die Vorschriften und Richtlinien zur Prüfung von Arzneimitteln auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit *selbst* den Forderungen der Wissenschaftlichkeit? Das erste, was ein Wissenschaftler zu tun hat, ist, sich über die Leistungsfähigkeit und die Grenzen einer Methode Rechenschaft zu geben. Auf unser Thema angewandt, heißt das: Wie sicher sind die Methoden zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit?

Nehmen wir etwa den *Tierversuch.* Der Tierversuch mag als solcher wissenschaftlich exakt sein. Nun sind wir aber keine Veterinäre, sondern Humanmediziner, für die der Tierversuch nur insoweit Bedeutung hat, als er Voraussagen für den Menschen erlaubt. Und hier liegt nun die ganze Problematik. Mit welcher Sicherheit lassen sich zum Beispiel aus dem Tierversuch schädliche Nebenwirkungen eines Arzneimittels beim Menschen voraussagen? Oder mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu vermuten, daß ein Arzneimittel, das im Tierversuch eine bestimmte Wirkung zeigt, sich beim kranken Menschen als wirksam erweisen wird? Hierüber gehen selbst bei den Pharmakolo-

gen die Meinungen weit auseinander. Ein führender Pharmakologe hebt die hohe Treffsicherheit des Analogieschlusses vom Tier auf den Menschen hervor, während ein anderer meint, man werde über diesen Analogieschluß der heutigen Arzneimittelforschung in hundert Jahren ebenso lächeln, wie man heute über die oberflächlichen Analogien der mittelalterlichen Signaturlehren lächelt. Wie dem auch sei, es gibt bis heute kein brauchbares statistisches Modell, mit dem sich die tatsächliche Treffsicherheit des Analogieschlusses vom Tierversuch auf den Menschen bestimmen ließe. Zudem besteht die Vermutung, daß der Tierversuch auch zu einer negativen Auslese führen kann. Das würde zum Beispiel bedeuten, daß im Tierversuch als nicht kanzerogen ausgelesene Substanzen möglicherweise beim Menschen in gehäuftem Maße krebserzeugend wirken.

Ein zweites Problem ist die Forderung nach *kontrollierten klinischen Versuchen* in Form sogenannter randomisierter Studien. Dabei wird nach einer Zufallsauswahl bestimmt, welche Patienten ein zu prüfendes Medikament bekommen und welche nicht oder anders behandelt werden. Bekannt sind die schweren ethischen und rechtlichen Bedenken, die gegen diese Art von Versuchen vorgebracht werden, zumal wenn es sich um eine gefährliche Erkrankung handelt und der Arzt die Überzeugung gewonnen hat, daß das zu prüfende Medikament einen therapeutischen Vorteil bringt. Weniger bekannt ist hingegen, daß randomisierte Versuche auch wissenschaftlich nicht als einwandfrei gelten können. Sie degradieren den Patienten vom Subjekt zum Objekt, sie zerstören das Verhältnis von Arzt und Patient und können damit wesentliche Bedingungen für die Wirksamkeit eines Arzneimittels verfälschen. Es zeigt sich hier, daß man im Grunde zwischen Wissenschaft und Ethik nicht trennen kann. Meiner Auffassung nach ist eine Methode, die ethisch verwerflich ist, auch wissenschaftlich fragwürdig, weil sie im Sinne des eingangs Gesagten dem Menschen nicht adäquat ist. Übrigens erschien soeben eine klinisch-biostatistische Arbeit aus den USA über neue nichtrandomisierte Verfahren in der Krebstherapieforschung. Die Verfasser führen darin den Beweis, daß andere, ärztlich vertretbare Verfahren der Vergleichsgruppenbildung in vielen Fällen sogar bessere wissenschaftliche Resultate erbringen als die Randomisierung.

Und schließlich der viel zitierte *doppelte Blindversuch.* Bei diesem erhält eine Vergleichsgruppe von Patienten ein Scheinmedikament, ein Placebo. Weder dem Patienten noch dem Arzt ist bekannt, wer das Medikament und wer das Placebo erhält. Auch hier handelt es sich nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht um ein zuverlässiges Untersuchungsverfahren, sondern um ein wissenschaftliches Problem, das noch keineswegs geklärt ist und voller Überraschungen steckt. Ein fundamentaler wissenschaftlicher Einwand ist, wie bei der Randomisation, das gestörte Arzt-

Patientverhältnis, wodurch der Versuch in unkontrollierter Weise beeinflußt werden kann.

Angesichts dieser Situation erscheint es völlig ungerechtfertigt, wenn man die *ärztliche Erfahrung* als methodisch zweitrangig hinstellen möchte. Ich erinnere auch daran, daß die Nebenwirkungen, die zu den bekannten Arzneimittelkatastrophen der letzten Jahre geführt haben, nicht durch Tests, sondern durch die ärztliche Erfahrung und epidemiologische Untersuchungen aufgedeckt wurden.

Das entscheidende Problem liegt aber gar nicht in der Unsicherheit, Fehlerhaftigkeit und Insuffizienz all dieser Methoden. Fehler hat jede wissenschaftliche Methode, und eine Hauptaufgabe der Wissenschaft besteht darin, in offener Diskussion das Für und Wider der Methode zu erörtern und die entsprechenden Konsequenzen zu ziehen. Problematisch wird die Sache erst, wenn bestimmte Doktrinen und Verfahren, die sogar innerhalb der sogenannten Schulmedizin umstritten sind, auf dem Gesetzes- und Verordnungswege als allgemeinverbindlich erklärt werden. Dieser Entwicklung wird Vorschub geleistet durch anonyme Expertengremien, die sich weder der öffentlichen wissenschaftlichen Diskussion stellen müssen noch für ihre Entscheidung verantwortlich gemacht werden. Es wird damit ein wissenschaftlicher Consensus vorgetäuscht, der in Wirklichkeit gar nicht besteht. Im schlimmsten Fall kann dabei der Gesetzgeber zum Handlanger für die Durchsetzung einseitiger Dogmen und zur Unterdrückung wissenschaftlicher Richtungen werden.

Die medizinische Wissenschaft, sofern es das überhaupt gibt, ist kein monolithischer Block, sondern ein Gebilde verschiedenster Ansätze und Richtungen. Es gibt keine Instanz, die verbindlich entscheidet, was wissenschaftlich ist und was nicht. Führende medizinische Wissenschaftler betonen, wie schwierig und problematisch es ist, den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse festzustellen. Das liegt einerseits an den kontroversen Meinungen auch innerhalb der sogenannten Schulmedizin, andererseits an der erdrückenden Flut medizinisch-wissenschaftlicher Veröffentlichungen.

Auch die wissenschaftlich allgemein anerkannte Lehrmeinung, der Consensus omnium, ist eine zweischneidige Angelegenheit. Jeder wissenschaftliche Fortschritt kommt nicht aus dem Consensus, sondern aus dem *Dissensus*; er besteht darin, daß ein einzelner gegen die allgemein anerkannte Lehrmeinung aufsteht. Ich erinnere an Nikolaus Kopernikus, Galileo Galilei, William Harvey, Ignaz Semmelweis, Robert Koch, Max Planck – um nur einige Namen herauszugreifen. Freilich darf man daraus nicht schließen, daß jeder, der nicht anerkannt wird, deshalb schon ein Galilei sei.

Es bleibt letztlich nur die Möglichkeit, daß alle am Wissenschaftsprozeß der Medizin Beteiligten – und das sind letztlich *alle* Ärzte – in offener

Diskussion die anstehenden Probleme zu lösen suchen. Nur so kann der wissenschaftliche Pluralismus und die vom Grundgesetz garantierte Freiheit der Wissenschaft gewahrt bleiben, der auf der praktischen Seite die Therapiefreiheit entspricht.

Von verschiedener Seite, von Politikern wie von Ärzten, ist der Vorschlag gemacht worden, Ärzte-Gremien die Arzneimittelprüfung zu überlassen. Vom Gesichtspunkt des Pluralismus in der medizinischen Wissenschaft, wie ich ihn hier zu entwickeln suchte, halte ich dies für eine sachgerechte Lösung. Auf diese Weise könnten verschiedene therapeutische Richtungen die ihnen angemessenen Prüfungsmethoden entwickeln, anstatt durch inadäquate Forderungen in ihrer Tätigkeit in sachlich nicht gerechtfertigter Weise behindert zu werden. Von verschiedener Seite ist hiergegen eingewandt worden, man könne nicht mit zweierlei Maß messen. Dazu ist zu sagen: Wissenschaft besteht nicht darin, *alle* Gegenstandsbereiche nach *ein- und derselben* Methode zu behandeln, sondern *jeden* Gegenstandsbereich mit den ihm *adäquaten* Methoden zu untersuchen. Wo sich unterschiedliche Wirkprinzipien von Arzneimitteln zeigen, ist es wissenschaftstheroetisch völlig gerechtfertigt, sie nach verschiedenen Methoden zu prüfen.

Allerdings meine ich, daß man *dort* nicht nach zweierlei Maß messen sollte, wo es sich um gesetzliche Regelungen handelt. Was wir brauchen, sind keine Ausnahmebestimmungen, Sonderregelungen und sogenannte Schonfristen für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln, sondern ein gutes Gesetz, das allen gerecht wird.

Es ist eine Selbstverständlichkeit, daß der Arzt sich von der Unschädlichkeit und vom Erfolg seiner Arzneimittel überzeugen muß. Jeder vernünftige Mensch wird einer solchen Forderung zustimmen. Die Frage ist aber, *wie* wir uns von der Sicherheit unserer Arzneimittel überzeugen und *wem* gegenüber ein solcher Nachweis zu erbringen ist. Darüber läßt sich reden und darüber muß geredet werden – nicht zuletzt im Interesse der Patienten.

Arzneimittelsicherheit und Gesellschaftsordnung

Gerhard Kienle

Es ist gefragt worden, warum wir jetzt zusammenkommen, um über ein Gesetz, das erst als Referentenentwurf vorliegt, das noch gar nicht im Bundestag diskutiert wird, zu sprechen. Wir haben in der Arzneimittelgesetzgebung eine eigentümliche Situation vorliegen: Aus der Art, wie die Verhandlungen geführt wurden, konnte man den Eindruck gewinnen, daß man in Bonn in Kenntnis der Tatsache, daß die vorgesehene Arzneimittelregelung in gewissen Punkten mit dem Grundgesetz kollidiert, über eine beschleunigte Verabschiedung der EWG-Richtlinie den Bundestag zwingen möchte, dem Gesetz ohne eingehende Diskussion zuzustimmen. Es wird der Eindruck erweckt, als wolle man das Grundgesetz auf dem Wege über eine EWG-Richtlinie überspielen, so daß das Gesetz eigentlich schon ein fait accompli ist, wenn es in den Bundestag kommt. Deshalb ist es notwendig, daß wir jetzt über diese Dinge sprechen und auch schonungslos aufdecken, wo Versuche im Gange sind, das Grundgesetz in einigen Bereichen zu umgehen.

Nicht nur die Arzneimittel, sondern auch die Methoden der Arzneimittelsicherheit müssen wirksam und unbedenklich sein. Diese Forderung wurde von *Franz Groß*, einem führenden Pharmakologen, erhoben (1). Der Diskussion, ob die geplanten Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit wirksam und unbedenklich seien, ging man bislang aus dem Wege. Das gilt vor allem für das Bundesgesundheitsministerium. Aber auch jene Pharmakologen, die immer so lautstark verkünden, was man tun müsse, ziehen sich zurück, wenn es heißt: Hic Rhodus, hic salta – nun wollen wir diskutieren!

Um welche Probleme geht es überhaupt, wenn man die Arzneimittelsicherheit erhöhen will? Was soll denn tatsächlich verbessert werden? Wir haben den Sachverhalt häufiger schädlicher Nebenwirkungen, die – insoweit sie gesundheitspolitisch von Bedeutung sind – bestimmte Arzneimittelgruppen betreffen: Schlafmittel, Schmerzmittel, Tranquilizer, Kortikoide, Antibiotica, Kontrazeptiva, Antiphlogistica etc. Diese stellen den Hauptanteil der sog. schädlichen Nebenwirkungen. Bei den Antibiotica führt der Mißbrauch durch unzweckmäßige Anwendung bei Bagatellinfektionen bzw. nur vermuteten Infektionen oder durch prophylaktische Anwendung dazu, daß viele Infektionskrankheiten (so auch die Geschlechtskrankheiten) durch die Resistenz ein immer größeres Problem werden. Bei den Tranquilizern ist ja nicht nur daran zu denken, welche unmittelbaren Nebenwirkungen sie haben. Ich möchte hier die Studie von *Erika Sommer* erwähnen, die in einer großen Untersuchung über drogenabhängige Jugendliche nachgewiesen hat, daß

praktisch alle eine sog. Valiumkur oder Behandlung mit stark wirkenden Arzneimitteln in der Kindheit hinter sich hatten (2). Wir müssen also fragen, inwieweit eine Behandlung mit Tranquilizern grundlegende, über das unmittelbar im Experiment Beobachtbare hinausgehende Störungen der Persönlichkeitsentwicklung nach sich ziehen kann.

Die Forderung nach Feststellung der Risikoquote eines Arzneimittels ist richtig. Es herrscht nur Unklarheit darüber, wie man es machen soll. Über den Tierversuch hat Prof. Hensel eben gesprochen. Der Tierversuch bzw. die Übertragung seiner Ergebnisse auf den Menschen stellt ein Glauben, Wähnen und Hoffen dar, aber nicht mehr. Es hat sich bis jetzt kein Pharmakologe gefunden, der in der Lage zu sein behauptet, die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels aus dem Tierversuch zu bestimmen. Wenn man ihn danach fragt, heißt es klipp und klar: Nein, es gäbe zwar Anhaltspunkte, aber nicht mehr. Das hat natürlich Konsequenzen.

Die Tierversuche sind zwar in den Richtlinien detailliert beschrieben, wir können ihnen aber nicht entnehmen, was die Ergebnisse des Tierversuchs für den Menschen bedeuten. Was bleibt dann übrig? Es bleiben nur zwei Verfahren übrig, die den homöopathischen Ärzten längst bekannt sind. Das eine ist der systematische Selbstversuch. Dieser ist nicht zu umgehen. Ich habe einmal ausgerechnet, wieviele Versuchspersonen man braucht, um eine Wahrscheinlichkeit von unter 1 % zu haben: Es müssen im Durchschnitt 33 Ärzte einen Selbstversuch unternehmen, damit das Risiko schädlicher Nebenwirkungen unter 1 % liegt. – Das zweite Verfahren ist die systematische Überwachung der Arzneimittelwirkungen am Menschen. Dafür gibt es bestimmte Modelle, wie man ohne Eingriff in das Arzt-Patient-Verhältnis den Erfolg ärztlicher Tätigkeit und eventuelle schädliche Nebenwirkungen sehr schnell erfassen kann. Aber gerade von diesen Methoden, die die moderne Statistik entwickelt hat, ist in dem vorgesehenen Arzneimittelgesetz nicht die Rede. Also das einzige, was erfahrungsgemäß auch wirklich Aussicht hätte, die Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen zu verbessern, wird nicht genommen. Stattdessen schreibt man Methoden vor, von denen wir wissen, daß sie versagt haben.

Mit den gesundheitspolitischen Folgen der Nebenwirkungen wird man auch bei noch so sorgfältiger Durchführung der Prüfungen nicht fertig. Wir kennen doch die Nebenwirkungen von Antibiotica usw. sehr gut, trotzdem wird der unzweckmäßige Gebrauch dieser Arzneimittel nicht eingeschränkt. Die Gefährdung der Bevölkerung beruht also zu einem großen Teil auf gut geprüften Arzneimitteln, deren Schädlichkeit wir recht gut kennen. Es ist also gar nicht so sehr eine Frage der Prüfung oder der Gesetzgebung, sondern eine Frage des therapeutischen Konzeptes! Wir können vorhersagen, daß die Anzahl schädlicher Nebenwirkungen sprunghaft ansteigen würde, wenn es gelänge, unter dem Vorwand der Arzneimittelsicherheit die besonderen Heil-

verfahren zu eliminieren. Es gibt ein Modell hierfür, nämlich die Contergankatastrophe. In der gleichen Zeit, in der Contergan zur Anwendung kam, nahmen etwa 6 Mill. Bundesbürger homöopathische und phytotherapeutische Schlaf- und Beruhigungsmittel ein, die nach heutigen Vorstellungen nicht ausreichend geprüft waren. Wir können sehr leicht ausrechnen, um wieviel größer die Katastrophe geworden wäre, wenn diese nicht geprüften Arzneimittel durch das gut geprüfte Contergan ersetzt worden wären!

Nun zur Frage der *Wirksamkeit* der Arzneimittel. Zunächst einmal müßte man fragen, welches gesundheitspolitische Problem gelöst werden soll. Bei schädlichen Nebenwirkungen ist das ja klar, also das Problem der Schädigung durch Arzneimittel. Welche gesundheitspolitischen Gefahren sollen durch die sog. Wirksamkeitsprüfung verhütet werden? Auch hier befinden wir uns auf dem Boden des Glaubens und Wähnens. Man sagt nämlich: Ja, es könnte doch sein, daß durch ein nicht auf Wirksamkeit geprüftes Arzneimittel die Anwendung eines wirksamen Arzneimittels verhindert und der Patient nicht geheilt wird. Man vertritt also die Theorie, daß der Arzt bei einer schweren, lebensbedrohlichen Krankheit irrtümlicherweise ein unwirksames Medikament statt eines wirksamen verordnet und dem Patienten dadurch Schaden zufügt. Ich habe das Bundesgesundheitsministerium gefragt, ob es dann statistische Unterlagen gäbe über die konkrete Gefährdung der Bevölkerung durch auf Wirksamkeit nicht geprüfte Arzneimittel. Das Gesundheitsministerium wußte nur zu sagen, daß ihm hierüber nichts bekannt sei. Ich habe bisher niemanden gefunden, der konkret sagen kann, welche Rolle diese Gefährdung spielt oder ob es sich nur um Vermutungen handelt. Niemand weiß etwas Genaues, es handelt sich um eine reine Fiktion, und auf eine reine Fiktion hin sollen gesetzgeberische Maßnahmen ergriffen werden. Das ist der gegenwärtige Sachverhalt.

Nun ist die Frage, was unter dem Nachweis der Wirksamkeit zu verstehen ist. Man unterscheidet ja seit einiger Zeit zwischen Wirkung und Wirksamkeit (*Kopf, 3*), wobei „Wirkung" das Erzielen von Effekten und „Wirksamkeit" die Heilung oder Linderung von Erkrankungen ist. Zum Begriff der Wirksamkeit würde demnach der Krankheitsbegriff gehören, der aber erst einmal definiert werden müßte. Der klinische Pharmakologe *Feinstein* hat sehr klar herausgearbeitet, daß wir für den Nachweis der Wirksamkeit gar keine geeigneten Begriffe und Methoden haben (4). Was ist aber nun „wirksam"? Liegt eine Wirksamkeit vor, wenn ich das Fieber senke, oder drückt sich die Wirksamkeit mehr im Befinden des Patienten nach der gesamten Therapie aus? Therapie ist ja nicht einfach die Erzeugung von Reaktionen, sondern richtet sich auch darauf, daß der Mensch durch die Erkrankung in seiner gesamten Entfaltung nicht behindert und vielleicht sogar gefördert wird. Die ärztliche Hilfeleistung bezieht sich nicht auf die Verbesserung von Labordaten, sondern sie bezieht sich auf den konkreten Menschen, dem durch den ärztlichen

Eingriff geholfen werden soll, seine Biographie besser zu verwirklichen. Darin liegt der Sinn ärztlicher Tätigkeit.

Soweit ich das aus der Literatur kenne, hat man seit Menschengedenken versucht, ein Urteil über die Erfolgsaussichten eines Arzneimittels zu gewinnen. Wie hat man das eigentlich gemacht? Wir dürfen doch nicht glauben, daß die Medizin erst mit uns begonnen hat! Wenn man also in die Frühzeit der Medizin zurückblickt, soweit sie literarisch belegt ist, so sieht man, daß besonderer Wert darauf gelegt wurde, daß der Arzt lernt, die Prognose der Erkrankung zu beurteilen. Die ägyptische Medizin kannte genaue Vorschriften, die Maßnahmen hingen ganz strikt von der Prognose ab. Die Griechen haben das dann zu einem Höhepunkt entwickelt. Aus der Kenntnis der Prognose in einem konkreten Fall war man in der Lage abzuschätzen, ob ein Arzneimittel nützlich oder schädlich ist. Und die arabische Medizin, die die griechische später fortsetzte, hat im Mittelalter immerhin eine Höhe erreicht, die unserer europäischen Medizin am Ende des vorigen Jahrhunderts entsprach. Man hatte selbstverständlich Operationstechniken, Fachdisziplinen, man kannte die Narkose, die Antisepsis – man hatte also eine recht hoch entwickelte Medizin. Die Nützlichkeit eines Arzneimittels als Instrument der ärztlichen Tätigkeit hat man beurteilt aufgrund der Prognose. Dieser Methode verdanken wir unsere gesamte Medizin. Es gibt gegenwärtig kein Medikament, das nicht nach dieser Methode entwickelt wurde. Es gibt auch noch kein Medikament, das aufgrund des sog. kontrollierten klinischen Versuchs entdeckt oder grundlegend beurteilt wurde – bis jetzt noch nicht! Wir haben also eine Methode der Erfolgsbeurteilung aufgrund der Prognose und des Verlaufs, und diese Methode, die ärztliches Engagement, ärztliche Beobachtung voraussetzt, ist natürlich fehlerhaft und verbesserungsbedürftig. Hierfür gibt es zwei Möglichkeiten:

Entweder man bemüht sich, die Methode der Beurteilung mit den Mitteln der modernen Statistik zu verbessern, oder man ersetzt die ärztliche Tätigkeit durch eine Technik, d. h. man versucht unter Ausschaltung des Arztes, des Arzt-Patient-Verhältnisses herauszubekommen, was eine Substanz im menschlichen Körper bewirkt. So wie man chemische und physikalische Eigenschaften der Substanz erforscht, versucht man unter Ausschaltung des Arzt-Patient-Verhältnisses die sog. pharmakologischen Eigenschaften der Substanz zu erforschen. Man setzt dabei die Hypothese voraus, daß Arzneimittel in Analogie zu physikalisch-chemischen Vorgängen aufgrund ihrer molekularen Eigenschaften Veränderungen im menschlichen Organismus erzielen, deren Ergebnis die Heilung des Menschen ist, daß also das, was wir die Gesundungsvorgänge und die Selbstheilungstendenzen nennen, wie auch das Arzt-Patient-Verhältnis, mit der Heilung gar nichts zu tun hat. In Konsequenz dieses Konzeptes, daß nur die molekulare Eigenschaft der Substanz heilt – der Arzt ist völlig überflüssig – hat man eine Technik der Arznei-

mittelbeurteilung entwickelt, bei der man ein mathematisches Verfahren benutzt, das man in der Biologie z. B. bei Erbsen und bei der Fliege Drosophila angewendet hat – die sogenannte Zufallszuteilung. Man tat dies aus einer ganz bestimmten statistischen Theorie heraus – wir haben in der Statistik einen Theorienstreit über die verschiedenen Richtungen entsprechend einer bestimmten Weltanschauung (man spricht sogar von Weltanschauung in der Statistik) (5). Man hat also eine bestimmte statistische Methode gewählt, die der Zufallszuteilung, die ich hier nicht näher erläutern kann. Dabei werden die Patienten zufällig zwei Gruppen – einer behandelten und einer unbehandelten – zugeteilt. Die Behandlung erfolgt nach dem Prinzip des Zufalls. Es darf also der Arzt nicht in die Therapie hereinwirken, er darf nur Erfüllungsgehilfe des Zufallsprozesses sein. Dabei erfolgt eine Umwandlung des Arzt-Patient-Verhältnisses. In dem Moment, wo ich einen kontrollierten klinischen Versuch – wiederum eine spezielle Technik, die aus der Biologie entnommen ist – durchführe, wird der Patient zum Versuchsobjekt, und der Zufall entscheidet darüber, ob er behandelt wird oder nicht. Der Behandlungsauftrag des Patienten ist dann außer Kraft gesetzt. Solange ich als Arzt den Behandlungsauftrag des Patienten erfülle, muß ich versuchen, ihm mit allen mir zur Verfügung stehenden Mitteln zu helfen, so gut es geht. Der Patient ist in diesem Fall das Subjekt des Behandlungsvorganges. Beim kontrollierten klinischen Versuch dagegen wird der Patient zum Objekt des Versuches. Der Arzt hat es nicht mehr in der Hand, optimal zu helfen, das entscheidet vielmehr der Zufall. Und dieses Verfahren, das aus der ärztlichen Therapie einen Versuch am Menschen macht, soll jetzt gesetzlich erzwungen werden. Das bedeutet eine Gefährdung des Patienten.

Wie sieht das im konkreten Fall aus? Ich darf eine Studie aus der Schweiz erwähnen, bei der man in einer Reihe von Universitätskliniken alle Patienten, die mit einem Bronchialkarzinom aufgenommen und operiert wurden, nach Zufallszahlen in zwei Gruppen aufteilte: Die eine Gruppe wurde mit einem Zytostaticum – Endoxan – behandelt, die andere Gruppe blieb unbehandelt. In der Veröffentlichung ist nichts darüber erwähnt, ob und inwieweit man die Patienten über den Versuch aufgeklärt hat. In der mit Endoxan behandelten Gruppe starben doppelt so viele Patienten wie in der Kontrollgruppe, vermutlich ohne daß die Patienten Gelegenheit hatten, diesem Schicksal durch Verweigerung der Teilnahme an dem Versuch zu entgehen. Ihr Schicksal wurde nach Zufallszuteilung bestimmt. Diese Studie hat rund 20 Menschen das Leben gekostet. – Sie ist übrigens mit dem Schweizer Krebspreis ausgezeichnet worden.

Den Ärzten wird ja immer vorgehalten, wenn sie wissenschaftlich sein wollten, müßten sie nach dem kontrollierten klinischen Versuch arbeiten. Dazu darf ich Ihnen einmal vorlesen, was *Boecker* auf der 7. Bad Mergentheimer Stoffwechseltagung über die Leberbehandlung gesagt hat (6):

„Es ist auf dem Gebiet der Leberkrankheiten außerordentlich schwierig, fast unmöglich, die Wirkung einer therapeutischen Maßnahme mit naturwissenschaftlichen Maßstäben zu überprüfen. Die Verlaufsformen der Leberkrankheiten sind sehr unterschiedlich. Es gibt überraschend spontane Besserungen. Prospektive Studien sind aus ethischen Gründen nicht immer durchführbar, so mußte z. B. eine Studie abgebrochen werden, als sich einige Fälle der nichtbehandelten Kontrollgruppe erheblich, z. T. lebensbedrohlich verschlechterten, so daß Corticoide verabreicht werden mußten, wonach dann auch eine prompte Besserung eintrat."

Hier haben Sie also das Entscheidende: Weil diese Ärzte ethisch dachten, mußten sie die Studie abbrechen, als eine Konkurrenz zwischen der ärztlichen Einstellung und den geforderten Prüfungsmethoden eintrat. Sie standen vor der Alternative: Entweder bin ich Wissenschaftler, dann sterben die Patienten, oder ich bin Arzt, dann kann ich hier keine wissenschaftlichen Resultate erzielen. Wenn solche Prüfungsmethoden aber zum Gesetz erhoben werden, ist keine Alternative mehr möglich!

Um zu illustrieren, wie „sinnvoll" diese Prüfungsvorschriften sein können, möchte ich Ihnen einmal aus einem Beschwerdebrief eines Prüfers an das Bundesgesundheitsamt vorlesen, der mir zur Kenntnis gegeben wurde:

„Weiterhin konnte festgestellt werden, daß z. B. einem Pharmakologen Ihres Hauses die Fachausdrüke der Urologie nicht geläufig waren und er deshalb zu einer falschen Beurteilung über die Wirkung des Präparates gelangte. In einem bestimmten Fall wurden für ein allgemein bekanntes, mild wirkendes pflanzliches Mittel zur Dämpfung sexueller Übererregbarkeit zusätzlich doppelte Blindversuche gefordert, die bei Durchführung die Staatsanwaltschaft auf den Plan gerufen hätten!"

Da muß man sich doch fragen: Welches Rechtsgut soll denn nun geschützt werden?

Ich darf auf einen weiteren Punkt hinweisen: Welchen Sinn hat die kontrollierte klinische Prüfung bei Schmerz- und Schlafmitteln? Der bekannte Anästhesist *Beecher*, der sich in der Frage der Versuche sehr engagiert hat, konnte nachweisen, daß im doppelten Blindversuch Morphium nur bei schwersten Schmerzzuständen von einem Placebo unterscheidbar ist (7). Das heißt konkret, bei leichteren und mittleren Schmerzen, bei denen Morphium vom Placebo nicht zu unterscheiden ist, haben mildere Schmerzmittel, die keine Morphiumderivate sind, keine Chance, die Prüfung im doppelten Blindversuch zu bestehen. Das bedeutet, daß alle harmloseren Schmerz- und Schlafmittel eliminiert würden. Es stünden demnach nur noch stark wirkende Schmerz- und Schlafmittel zur Verfügung. Das würde eine konkrete Gefährdung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung bedeuten und das Anliegen der Arzneimittelsicherheit in das Gegenteil umkehren.

Der kontrollierte klinische Versuch, der ein Versuch am Menschen ist, wird in Amerika praktiziert. Sie haben vielleicht in der letzten Ausgabe der „Zeit" im wissenschaftlichen Teil gelesen, daß das Pentagon Forschungsaufträge vergeben hat, bei denen man die tödliche Wirkung von Strahlen unter-

suchen sollte. Man hat Krebskranke, die noch arbeitsfähig waren, einer täglichen Bestrahlung von 200 Rad ausgesetzt. Nach vier Wochen war die Hälfte der Patienten gestorben. Man wollte durch diesen Versuch Anhaltspunkte gewinnen, wie groß im Kriegsfalle die radioaktive Verseuchung sein muß, um den Gegner zu treffen. In dem Artikel wird erwähnt, daß die Patienten nicht darüber aufgeklärt wurden, daß sie einer lebensbedrohlichen Strahlung ausgesetzt werden sollten. Kürzlich wurde auch bekanntgegeben, daß das DMSO in Amerika erst zugelassen wurde, nachdem man durch Versuche an Gefangenen festgestellt hatte, daß es keine Hornhaut- oder Linsentrübungen verursacht. Vor kurzem ist auch hier in Deutschland ein amerikanischer Wissenschaftler (F. Coulston) aufgetreten, der gefordert hat, die schädlichen Wirkungen von Substanzen müßten an Gefangenen genau getestet werden.

Gefangene sind in den USA beliebte Versuchskaninchen. Sie sind ja wehrlos und versuchen, sich Erleichterungen zu verschaffen, indem sie sich für solche Versuche zur Verfügung stellen. Versuchsobjekte sind aber auch Schwachsinnige und Kinder sowie die minderbemittelte Bevölkerung ohne Krankenversicherungsschutz, die sich gegen unentgeltliche Krankenhausbehandlung für solche Versuche zur Verfügung stellen müssen (8). Ähnliches geschieht mit der minderbemittelten Bevölkerung in armen Ländern wie Mexiko etc., wie Sie das ja aus den Studien über die Kontrazeptiva kennen. Wir müssen uns ernsthaft fragen, ob wir solche Methoden auch bei uns wollen!

Man spricht jetzt davon, daß wir uns an einen internationalen Standard anpassen müssen. Es ist aber die Frage, ob wir im Rahmen dieser Anpassung an den internationalen Standard den Menschen, insofern er als Patient auftritt, aus Anlaß des Unglücks seiner Krankheit auch noch zum Versuchsobjekt herabwürdigen dürfen, ob dies notwendig ist. Nach dem Grundgesetz ist es verboten, Versuche an Menschen durchzuführen, soweit sie nicht Selbstversuche sind. Daß der Staat durch die geplante Arzneimittelgesetzgebung *Versuche an Menschen* erzwingt, ist meines Erachtens *mit dem Grundgesetz nicht vereinbar.* Diese Gefahr ist nicht theoretisch. Wir können für jeden Versuch mit Arzneimitteln, durch die eine Lebenserhaltung angestrebt wird, sehr genau ausrechnen (in meiner Monographie über Arzneimittelsicherheit (9) habe ich das durchgeführt), wieviele Menschen sterben müssen, damit der Versuch statistisch gesichert ist. Wir können also ausrechnen, wieviele Menschen in Deutschland in den nächsten Jahren sterben werden, wenn diese Methoden, die jetzt vom Gesundheitsministerium gefordert werden, – gegen die ärztliche Ethik – überall durchgesetzt werden. Ich glaube, es ist nicht übertrieben zu sagen, daß die Anzahl der Todesopfer die bisherigen Arzneimittelkatastrophen weit überschreiten wird.

Wir müssen es ablehnen, den Menschen zum Versuchsobjekt zu machen, und zwar nicht nur aus ethischen, sondern auch aus sachlichen Gründen. Wir

müssen uns hier auf den Standpunkt stellen, daß eine Sache, die ethisch anfechtbar ist, auch sachlich nicht richtig sein kann. Die ethische Anfechtbarkeit ist ein wichtiges Indiz, daß die Methode auch von der sachlichen Seite her zweifelhaft sein muß.

Ich möchte noch erwähnen, daß ich das Bundesgesundheitsamt gebeten habe, mir doch einmal eine Arbeit zu nennen, in der ein kontrollierter klinischer Versuch statistisch und ethisch einwandfrei durchgeführt wurde. Keine der Arbeiten, die ich bisher nachrechnen konnte, war überhaupt statistisch vertretbar. Ich glaube nicht, daß die Methode des kontrollierten klinischen Versuchs überhaupt durchführbar ist, schon aus mathematischen Gründen. Die Randomisation verlangt z. B., daß keine Patienten ausfallen, sie verlangt gewisse Größenordnungen, sie verlangt Schichtung, stellt also erhebliche Ansprüche. Das menschliche Sein streut nicht einfach um den Mittelwert wie die Fliegen und die Erbsen, sondern dadurch, daß das menschliche Sein individuell ist, wird die Vergleichbarkeit unendlich viel schwieriger als bei den einfachen Streuungen in der Biologie. In der genannten Schweizer Krebsstudie, die ich nachgerechnet habe, hat sich z. B. gezeigt, daß nicht 200, sondern 100 000 Patienten erforderlich gewesen wären, damit die beiden Gruppen einigermaßen vergleichbar werden. Sobald man es durchrechnet, zeigt sich, daß die Weltbevölkerung bald nicht mehr ausreicht, um statistisch zuverlässige Versuchsgruppen zu bekommen.

In der amerikanischen Arbeit von *Gehan und Freireich* (10), die Prof. Hensel eben erwähnt hat, wurde ausgerechnet, daß man bei bescheideneren statistischen Ansprüchen mit einer ethisch vertretbaren Methode auskommt, bei der man Patienten gleicher Prognose – historische und gegenwärtig behandelte Patienten – vergleicht. Dabei benötigt man nur höchstens 1/4 der Patienten wie beim kontrollierten klinischen Versuch. Diese Methode beruht auf der in unserer europäischen Medizin traditionellen Beurteilung der Prognose. Sie ist nicht nur ethisch einwandfrei, sondern auch methodisch wesentlich zuverlässiger. Es gibt also gar keinen wissenschaftlichen Grund, den kontrollierten klinischen Versuch zu verlangen. Wir müssen ihn ethisch-menschlich ablehnen, und wir müssen ihn wissenschaftlich ablehnen. Durch die geplante Arzneimittelgesetzgebung wird jetzt versucht, etwas gesetzlich zu fixieren, was wissenschaftlich und ethisch nicht tragbar ist. Vor dieser Situation stehen wir.

Was sind denn die weiteren gesundheitspolitischen Konsequenzen dieser Tendenz? Wir übersehen das in Amerika recht gut. Zunächst bedeutet das für die Versuchssituation, daß man versuchen muß, die Patienten zu überreden oder sie zu täuschen, um sie als Versuchspersonen zu gewinnen. Bei einer Tagung im Bundesgesundheitsamt in Berlin ist klar gesagt worden: Wenn wir die Patienten voll aufklären, können wir z. B. keinen doppelten Blindversuch mehr durchführen. Wir dürfen die Patienten nicht voll aufklären, sonst

machen sie nicht mehr mit. Die wahrheitsgemäße Aufklärung der Patienten ist mit den Versuchsvorschriften nicht vereinbar.

Ein weiterer Aspekt ist folgender: Wenn man das Medikament als Instrument ärztlicher Hilfeleistung betrachtet, wobei der Arzt entscheiden muß, was im einzelnen Fall angemessen ist, und man setzt einen Wirksamkeitsnachweis davor – d. h. der Arzt darf nur Arzneimittel anwenden, denen andere zugestimmt haben – was geschieht dann? Dann wird dem Arzt ein Teil der Entscheidung genommen. Der Patient erteilt seinen Behandlungsauftrag aber nicht dem Pharmakologen des Bundesgesundheitsamtes, sondern dem behandelnden Arzt. Der Patient wird in einem wesentlichen Teil seines verfassungsmäßig garantierten Selbstbestimmungsrechtes eingeschränkt. Das Selbstbestimmungsrecht wird hier schrittweise unterminiert.

Wir nähern uns damit östlichen Verhältnissen, wo der Wert des Menschen vom Staat und nicht vom Individuum selber bestimmt wird. Es ist also zunächst einmal eine Gesellschaftsauffassung bestimmter Art, die die Meinung vertritt: Weil der Bürger als Patient nicht ganz urteilsfähig sei, dürfe man ihn in seinem Selbstbestimmungsrecht beschneiden.

Wie sehen die Konsequenzen für die Ärzte aus? Auch das können wir am Beispiel Amerikas sehen. Zuerst heißt es: Wende nur auf Wirksamkeit geprüfte Arzneimittel an. Der nächste Schritt, den wir dort auch kennen, ist, daß der Arzt ein Arzneimittel nur für den Zweck anwenden darf, der von der Behörde zugelassen ist. Nur für die von der Arzneimittelbehörde zugelassene Indikation darf das Arzneimittel verwendet werden, andernfalls macht der Arzt sich strafbar. Er wird dadurch zum Erfüllungsgehilfen der Arzneimittelbehörde, es behandelt dann nicht mehr der Arzt, sondern letztlich der beurteilende Pharmakologe der Arzneimittelbehörde.

Es scheint so, als würden die Prüfungsrichtlinien nur die sog. Außenseiter treffen, nach dem Motto: Es ist ja ganz gut, wenn man ein bißchen aufräumt! Man ist sich nicht bewußt, daß nach kurzer Zeit jeder Arzt, gleich welche Richtung er vertritt, in seiner Entscheidungsfreiheit bevormundet werden wird. Und um diese Situation geht es. Es geht gar nicht darum, ob wir wirksame Arzneimittel haben oder nicht, das ist eine Irreführung. Es geht darum, ob die Entscheidungsfreiheit und das Selbstbestimmungsrecht des Bürgers als Arzt und Patient respektiert werden oder ob wir auf dem Umwege über Arzneimittelprüfungsvorschriften eine Änderung der gesellschaftlichen Struktur inaugurieren.

Ich meine, wir sollten diese Fragen klar ins Auge fassen. Wer meint, daß er im Augenblick nicht betroffen sei, daß alles ja nur „die anderen" treffe, sollte sich darüber klar sein, daß sich in einer Sphäre, wo man mit ungeklärten Begriffen und Methoden arbeitet, ganz andere Willensrichtungen durchsetzen können, als sie vordergründig ausgesprochen werden. Wir müssen hier die Forderung aufstellen, daß man sich der Diskussion stellt, bevor man

schwerwiegende Maßnahmen ergreift, und daß man Rede und Antwort steht, bevor man etwas präjudiziert, was unabsehbare Folgen für die Zukunft hat.

Literatur

(1) F. Gross: Pharmakologische und toxikologische Grundlagen für die Untersuchung von Pharmaka am Menschen. Arzneim.-Forsch. (Drug Research) 23 (1973) 1619–1624.

(2) E. Sommer: Drogen – Warum? Klett Verlag Stuttgart 1972.

(3) R. Kopf: Therapiewoche, 22 (1972) 2042.

(4) A. R. Feinstein: Clinical Biostatistics: How do we measure „safety and efficacy"? Clin. Pharmacol. Ther., 12 (1971) 544–558.

(5) W. Stegmüller: Personelle und statistische Wahrscheinlichkeit, Bd. IV. Springer Verlag 1973.

(6) Gallenwege – Leber. 7. Bad Mergentheimer Stoffwechseltagung. Hrsg. W. Boecker, Thieme Verlag Stuttgart 1973.

(7) H. K. Beecher in: Schmerz: Grundlagen – Pharmakologie – Therapie. Stuttgart 1972.

(8) J. Katz: Experimentation with Human Beings. New York 1972.

(9) G. Kienle: Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft. Schattauer Verlag, Stuttgart 1974.

(10) E. A. Gehan u. E. J. Freireich: Non-randomized controls in cancer clinical trials. N. Engl. J. Med., 290 (1974) 198–203.

Eine neue medizinisch-soziologische Anthropologie

– Zu dem neuen Buch von Gerhard Kienle „Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft" – [1]

Lothar Vogel

Was geschieht, wenn der Staat auf das Gebiet der Medizin organisierend und verordnend übergreift, um die ärztliche Versorgung der Bürger zu „garantieren", zu „kontrollieren" und nach einem *vorgegebenen* Wissenschaftsbegriff „ein für allemal" für die Art der Heilmittel, für Vorsorge und Einrichtung von Heil- und Ausbildungsstätten usw. gesetzlich zu *formieren*?

Zu diesen schwerwiegenden und in ihren soziologischen Folgen kaum absehbaren Problemen nimmt Gerhard Kienle, Privatdozent und Leiter der neurologischen Abteilung am Gemeinnützigen Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke/Ruhr, in seinem neuen Buch (1974) „Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft" kritisch Stellung.

Die Bedeutung dieses Buches erfaßt nur derjenige in seinem ganzen Umfang, der die anstehenden Probleme in ihrem *allgemeinen soziologischen Zusammenhang* überblickt.

Der Staat, der sich anmaßt, die kulturelle Lebensgestaltung der Gesellschaft präokkupierend und präjudizierend zu determinieren und damit kollektiv zu formieren, hebt die Autonomie und Mündigkeit seiner Bürger am entscheidensten Punkte auf. *Nur durch geistige Selbstbestimmung ist das Individuum in der Lage, als Stimmbürger in einer demokratischen Staatsordnung aufzutreten und das gesellschaftlich-staatliche Leben mitzugestalten.* Die Selbstentscheidung über Gesundheitspflege und über die Wahl terapeutischer Wege in Krankheitsvorbeugung und -heilung gehört nun einmal zur intimsten Sphäre dieser kulturell-geistigen Selbstbestimmung des Einzelnen in der Gesellschaft. Dieser Tatbestand scheint dem Gesetzgeber, wie auch weiten Kreisen der Öffentlichkeit, weitgehend aus dem Bewußtsein entschwunden zu sein.

Der Wohlfahrtsstaat, der den Bürger im Hinblick auf jede Selbstversorgungsmöglichkeit, in der Wahl des Arztes, in der freien Wahl der Behandlungsmethode, der Wahl individuell ansprechender Heilmittel (Phytotherapie, Homöopathie, naturgemäße Heilmethoden usw.) bis in die den Arzt und Patienten entmündigenden Formen administrativer Gesundheitsvorsorgepflicht „entlastet", das heißt, seiner Selbstverantwortlichkeit enthebt, –

1) F. K. Schattauer-Verlag, Stuttgart 1974, 412 S., DM 49,–.

okkupiert damit die Intimsphäre der kulturell-geistigen Autonomie schon vom Fundament persönlicher Existenz her.

Da der sozialistische Fürsorgestaat diese „Wohltaten" aber *nur mit den wirtschaftlichen Mitteln* der Gesellschaft, das heißt aber letztlich mit den *vorenthaltenen Arbeitserträgnissen* der Einzelnen leisten kann – wobei noch ein beträchtlicher Anteil gesellschaftlichen Wohlstandes im administrativen Leerlauf versandet – *entmündigt* er den Bürger mit seinen „Sozialgeschenken" *auch in seiner wirtschaftlichen Dispositionsfreiheit und Unabhängigkeit.*

Die politisierte, verstaatlichte Gesundheitsfürsorge wird zwangsläufig zum Schrittmacher des sozialistischen Totalitarismus.

Die Nichtachtung kultureller und wirtschaftlicher Selbstbestimmung und die immer weiter fortschreitende Neutralisierung persönlicher Verantwortung auf diesen Gebieten, macht die Demokratie zur Farce. Auf diesem bedenklichen Wege schreitet die Bonner sozial-liberale Regierung gerade mit ihrer Gesundheitspolitik mit Riesenschritten voran.

Aus diesen Perspektiven, wie wir sie in „Fragen der Freiheit" immer wieder als die drängendsten Probleme der Gegenwart der Zeitgenossenschaft ins Bewußtsein zu heben versuchen, möchten wir unsere Leser auf die bedeutsamen medizinisch-soziologischen Grundlagen, die Gerhard Kienle in seinem Buche behandelt, hinweisen.

Für die sozial-rechtliche Begründung des individuellen Freiheitsanspruches wird hier die Frage herausgestellt: *„Was ist Wissenschaft? – Der Begriff Naturwissenschaft ist gegenwärtig noch nicht definiert. Man versteht darunter im allgemeinen die begriffliche Verknüpfung sinnlich unmittelbar gegebener oder nur durch Messungen beobachteter Tatsachen. Häufig hält man nur solche Tatsachen für Gegenstand der Naturwissenschaft, die mit Maß, Zahl und Gewicht bestimmt werden können – und deren Messung reproduzierbar ist"* (Kienle S. 339).

Die Einengung des Erkenntnisprozesses – die zu diesem Wissenschaftsbegriff geführt hat – auf eine bloße physikalisch-quantitative Zählung und Messung unter Ausschluß des denkenden Erkennens, hat bereits Viktor von Weizsäcker als äußerst fragwürdige Einseitigkeit charakterisiert: „Bei vielen ist der Respekt vor der exakten Naturwissenschaft im Grunde am größten, jedenfalls größer, als vor einer geistigen Erfassung des Menschenwesens." Dieser einseitig auf das Physikalisch-Quantitative eingeengte Wissenschaftsbegriff – und es gibt sehr zu denken, daß dieses positivistisch-materialistische Bild vom Menschen und von der Wissenschaft die gesellschaftlichen Pläne sozialistischer Regierungen beherrscht – wird nun auf das „Objekt" Mensch, auf sein Kranksein, auf sein Leiden, auf diese Lebenseinheit geistig-seelischer Schicksalsmomente angewandt, die im somatischen Krankheitsbild nur zum geringsten Teil ihren Niederschlag finden. Der Mensch ist aber in diesem

Bezug kein Ding, kein Objekt. Er ist in dieser Sicht sogar *mehr als ein Subjekt*. Der „Arzt im Kranken", der das Leiden verstehende „Patient im Arzt" deuten auf eine *wesentlichere Wirklichkeit* hin, als es diejenige ist, auf die sich eine politische Aktion eines Ministeriums für Gesundheit richten kann: *Auf den autonomen Menschen*.

Eine solche Regierung beruft sich dann auf eine fragwürdige Autorität, auf den *„neuesten Stand der Wissenschaft"*. Nach diesem sind Heilmittel zu prüfen und als Heilmittel *nur* anzuerkennen, wenn sie *diese* Kriterien erfüllen. Die pauschal-dogmatische „Qualifikation" „wissenschaftlich allgemein anerkannt" verschleiert den wahren Wissenschaftsbegriff aller Betroffenen (siehe Kienle S. 339).

„‚Wissenschaftlich anerkannt' heißt dasselbe wie opinio communis, einschließlich der gesicherten Ergebnisse der vorhandenen Untersuchungen. Es handelt sich also um einen wissenschaftlich-soziologischen, aber *nicht um einen wissenschaftlichen Begriff* im strengen Sinne. Unter „wissenschaftlich" versteht man die Kenntnis der Bedingungen, unter denen ein Beobachtungsergebnis erzielt wurde – und die Kenntnis der Kriterien, unter denen eine Beurteilung erfolgte. Der Ausdruck „wissenschaftlich allgemein anerkannt" besagt also, daß man etwas entweder nicht genau weiß und eine allgemeine Meinung an die Stelle der Urteilskriterien stellt – oder daß man, was auch vorkommt – nicht bereit ist, sich auf wissenschaftliche Kriterien einzulassen." (Kienle S. 340).

Noch fragwürdiger wird es, wenn sich der Gesetzgeber eines naturwissenschaftlichen Krankheitsbegriffes bedient bzw. überhaupt in den ihm fremden Bereich wissenschaftlicher Begriffsbildung übergreift.

Was ist Krankheit?

Wer es unternimmt, über das Wesen der Krankheit „wissenschaftlich" eine Aussage zu machen, der müßte zuvor – wozu der eingeengte exakt naturwissenschaftliche Ansatz nicht ausreicht – darüber Auskunft geben, *was der Mensch ist*. Konsequente Naturforscher, wie der Pathologe Gustav Riecker, haben darum – aus wissenschaftlicher Gewissenhaftigkeit – den Versuch, *Krankheit zu definieren*, überhaupt fallen gelassen, da es ihm unmöglich erschien, ihn normativ zu fixieren. Aber gerade dies möchte der Gesetzgeber[2].

Wenn sich schon die medizinische Wissenschaft einer allgemeinverbindlichen Definition der Begriffe „Wissenschaft", „Krankheit", „Heilmittel", „Heilmittelwirksamkeit" und „therapeutische Verfahren" enthält, wie kann sich dann der Gesetzgeber auf Begriffe festlegen, über die eine *allgemeingültige Übereinstimmung überhaupt nicht besteht*. Über wissenschaftliche Fragen gesetzgeberisch einseitig entscheiden zu wollen, wäre bereits Totalita-

2) Vgl. Gustav Riecker, Pathologie als Naturwissenschaft.

rismus östlicher Prägung. Die Universitäten selber sind aufgefordert – um ihrer Forschungs- und Lehrfreiheit willen – in Wahrung ihrer grundsätzlichen Unabhängigkeit hier Kraft der Verfassung einzuschreiten. Es geht hier um die *Frage des freien geistigen Raumes*, in den der Staat nicht durch positive Gesetzesvorschriften eingreifen darf.

Ausgehend von der bedrohten Therapiefreiheit durch die Gesundheitspolitik einer Regierung, die die Kompetenzen der Gesellschaft und die Rechte des Individuums (der Ärzte, der Patienten und der freien Wissenschaft) usurpiert, kommt Kienle über die Klärung notwendiger Einzelfragen – Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelwirksamkeit und -schädlichkeit usw. – geradezu zu einer Neubegründung einer medizinischen Wissenschaftslehre – *einer medizinischen Anthropologie der Krankheit* (Befund, Befindlichkeit, Gesundheit und Krankheit). Diese Anthropologie faßt das Phänomen Mensch – und dies ist eben gerade auch für die Sozialwissenschaft und für ein neues Rechtsdenken entscheidend – in seiner übersubjektiv-objektiven Bedeutung, so daß dieses Werk nicht nur für die Medizin als Wissenschaft innerhalb ihres eigenen Betätigungsfeldes grundlegend und klärend wirkt, sondern zugleich einen wesentlichen Beitrag zur Freiheit jeder Wissenschafts- und Kulturbetätigung, zu eine *Soziologie der Freiheit* leistet.

Zeitkommentare

Stellungnahmen der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit zum Arzneimittelgesetzentwurf Stand 20. Mai 1974

I. Vom 30. Juni 1974

Der überarbeitete Gesetzentwurf vom 20. Mai 1974 bringt nur geringfügige Erleichterungen für homöopathische Heilmittel und zwar nur für Einzelmittel, soweit sie nicht verschreibungspflichtig sind. Nach dem Wortlaut des Gesetzes sind verschreibungspflichtige homöopathische Heilmittel, die homöopathischen Komplexmittel sowie der große Bereich der Phytopharmaka weiterhin zulassungspflichtig.

Erschwerend kommt noch hinzu, daß die homöopathischen Einzelmittel nur dann unter die Ausnahmeregelung fallen, wenn sie nach dem homöopathischen Arzneimittelbuch (HAB) hergestellt sind. Dies bedeutet eine weitere Einschränkung, da ein großer Teil der Firmen homöopathische Heilmittel nach anderen, nicht im HAB festgelegten Verfahren herstellt.

Die homöopathischen Einzelmittel, die durch den neuen Entwurf von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, würden nach unserer Auffassung in einer durchschnittlichen Praxis eines biologischen Arztes kaum über 10 % seiner Verordnungen betreffen. Die meisten Heilmittel – auch in einer biologischen oder homöopathischen Praxis – sind die weiterhin zulassungspflichtigen Phytotherapeutika und die homöopathischen Komplexmittel. Diese Heilmittel würden dem Arzt nach Ablauf von 12 Jahren entzogen sein, da ein Wirksamkeitsnachweis im geforderten Sinne nicht möglich ist und der Unschädlichkeitsnachweis schon am finanziellen Aufwand scheitern würde. Abgesehen davon ist er völlig unnötig, da er für diese Heilmittel ebenso wie der Wirksamkeitsnachweis durch die ärztliche Erfahrung längst erbracht ist.

Dazu kommt noch, daß für die erhebliche Zahl von verschreibungspflichtigen homöopathischen und phytotherapeutischen Präparaten auch die Zwölfjahresfrist nicht vorgesehen ist.

Im übrigen halten wir unsere grundsätzliche Ablehnung der staatlichen Prüfungsbestimmungen für bekannte Heilmittel aufrecht. Wir sehen vor allem in der prinzipiellen Gleichsetzung von längst bekannten Heilmitteln mit unbekannten chemischen Substanzen in Bezug auf die Prüfungsforderung einen willkürlichen Eingriff des Staates in die Berufsausübung des Arztes, der durch keine medizinischen Gründe gerechtfertigt ist.

So legitim der Anspruch, ja die Pflicht des Staates es ist, den Bürger vor schädlichen Arzneimitteln zu schützen, so notwendig ist eine Differenzierung der Prüfungsmethoden nach Art der Arzneimittel und deren Bekanntheitsgrad. Es ist Sache der verschiedenen medizinischen Schulen, Kriterien für die Wirksamkeit ihrer Arzneimittel zu erbringen, die erst in der Hand des Arztes aufgrund seiner Erfahrung und Kenntnisse zum wirksamen Heilmittel werden. Die Arzneimittelfindung und Beurteilung durch den Arzt ist unaufgebbar. Der Arzneimittelhersteller handelt letzten Endes im Auftrag des Arztes. Vorgefertigte Heilmittel sind danach wie ärztliche Rezepturen aufzufassen.

Vorschlag:

Für die Registrierung von in ihrer Wirksamkeit und Unschädlichkeit bekannten Naturheilmitteln berufen die wissenschaftlichen Ärztegesellschaften Gutachtergremien, die diese von den jeweiligen Ärztegesellschaften für unverzichtbar erklärten Naturheilmittel in Katalogen zur Hinterlegung beim Bundesgesundheitsamt zusammenfassen. Sie gelten als allgemein anerkannte Heilmittel, solange schädigende Wirkungen bzw. Unwirksamkeit nicht nachgewiesen werden können. Bei allen dabei auftauchenden wissenschaftlichen Fragen sind die Gutachtergremien zuständig.

II. Vom 31. Juli 1974

Keine Verbesserung im Regierungsentwurf

Der vom Kabinett am 17. 7. 1974 verabschiedete Entwurf eines neuen Arzneimittelgesetzes würde – als Gesetz – die Verfügbarkeit des größten Teiles der bewährten Naturheilmittel gefährden. Damit wäre die Therapiefreiheit mittelbar beschränkt. Es wäre paradox, wenn gerade diejenigen Arzneimittel von den restriktiven Auswirkungen des Gesetzes betroffen würden, die keine Veranlassung zu dem Ruf nach mehr Arzneimittelsicherheit gegeben haben.

Nach dem Entwurf müssen grundsätzlich alle Arzneimittel, einschließlich der bereits im Verkehr befindlichen, nach vom Bundesgesundheitsministerium aufgestellten Prüfrichtlinien pharmakologisch-toxikologisch und klinisch geprüft werden. Sie dürfen nur dann in den Verkehr gebracht bzw. im Verkehr belassen werden, wenn außer ihrer Unbedenklichkeit auch ihre Wirksamkeit aufgrund von Experimenten an Tieren und Menschen von der Bundesoberbehörde als nachgewiesen angesehen wird. Die bereits veröffentlichten Prüfrichtlinien gehen von wissenschaftlich umstrittenen Methoden aus, die weder auf ihre Aussagefähigkeit noch auf ihre Sicherheit noch auf das Verhältnis des wirtschaftlichen Aufwandes zu ihrer Effektivität geprüft worden sind. Zwar werden diese Methoden trotz ihrer Mängel für die industrielle Entwicklung neuer Arzneimittel, insbesondere für in ihrer Wirkung unbekannte synthetische Substanzen, in mehr oder weniger großem Umfang angewendet. Für die auf Heilung orientierten Naturheilmittel sind sie jedoch wegen ihrer schwerwiegenden Mängel nicht anwendbar. Ein nicht vorhersehbarer Teil dieser Mittel würde dadurch in Zukunft voraussichtlich nicht zugelassen werden und damit den Ärzten und Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen. Gleichzeitig wird der von allen Parteien anerkannte Grundsatz der Freiheit und des Pluralismus in der Medizin infrage gestellt.

Der Gesetzentwurf sieht allerdings vor, daß ein Teil der nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Einzelmittel aufgrund eines vereinfachten Zulassungsverfahrens (Registrierung) ohne Wirksamkeitsnachweis weiterhin in Verkehr gebracht werden darf. Auch sieht er für nicht verschreibungspflichtige phytotherapeutische (pflanzliche) Arzneimittel, die bereits in Verkehr sind, eine 12jährige Übergangsfrist vor. Nach Ablauf dieser Übergangsfrist würden diese jedoch den gleichen Prüfrichtlinien wie industriell entwickelte, chemotherapeutische Arzneimittel unterworfen. Für neue phytotherapeutische Arzneimittel und für homöopathische Arzneimittel, die nicht dem Registrierungsverfahren unterliegen, soll das jedoch nicht gelten. Sie sollen den Vorschriften des Gesetzes von Beginn an unterliegen. Entsprechend den bereits veröffentlichten Prüfrichtlinien würde das

bedeuten, daß auch diese Arzneimittel nur zugelassen werden, wenn neben der Unbedenklichkeit auch ihre Wirksamkeit aufgrund von ethisch und verfassungsmäßig fragwürdigen Experimenten an gesunden und kranken Menschen als nachgewiesen angesehen wird.

Die im Regierungsentwurf angebotene Erleichterung, für solche Arzneimittel auch „nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetes medizinisches Erfahrungsmaterial" vorzulegen, wird durch die weitere Bestimmung wiederum aufgehoben, daß für dieses „medizinische Erfahrungsmaterial" die Arzneimittelprüfrichtlinien sinngemäße Anwendung finden. Dazu heißt es:

> „Der Bundesminister erläßt über die Anforderungen an diese Prüfung Verwaltungsvorschriften ... Sie sind laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen."

Damit besteht für diese Heilmittel keine Rechtssicherheit, sondern ihr Schicksal wird in die Hand des Bundesministers gelegt, dessen Auffassung vom „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" entscheidend ist. Bereits jetzt besteht eine Kluft zwischen den methodischen Anforderungen in den veröffentlichten Prüfrichtlinien und dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft. Es wird die Durchführung kostspieliger Prüfungen verlangt. Aber auch dem Bundesgesundheitsministerium ist bekannt, daß diese keine ausreichenden Aussagen über die therapeutische Eignung eines Arzneimittels erlauben. Ein solcher Aufwand ist nicht zumutbar. Er soll nun für sämtliche Arzneimittel erzwungen werden.

Die Beurteilung der therapeutischen Eignung eines Arzneimittels ist eine ausschließlich ärztliche Angelegenheit, sie kann nicht durch die Ansichten eines Pharmakologen, der nur über Erfahrungen am Tier verfügt, ersetzt werden. Die „wissenschaftlich gesicherte Wirksamkeit" ist nur ein nicht ohne weiteres verallgemeinerungsfähiger Spezialfall der Eignung eines Arzneimittels für die ärztliche Therapie.

Ein Verfassungsgutachten, das auch dem Bundesgesundheitsministerium, sowie den Bundesministerien für Justiz und Wirtschaft bereits vorliegt, kommt zu dem Ergebnis, daß der im Entwurf vorgesehene, unzureichend definierte „Wirksamkeitsnachweis" zumindest für die Naturheilmittel verfassungswidrig ist. Auch der Hintergrund des EG-Rechtes kann nichts daran ändern, daß die Reform des deutschen Arzneimittelrechtes voll mit dem Grundgesetz in Einklang stehen muß und daran zu messen ist.

Die Berufung auf die EG-Richtlinien ist in einem Punkte nicht berechtigt:

Die 1. Arzneimittelrichtlinie des Europäischen Rates (1965) unterscheidet zwischen *Arzneimitteln* und *Arzneispezialitäten*. Alle Prüfungsvorschriften sollen nur für Arzneispezialitäten gelten. Der Gesetzentwurf geht also über die EG-Richtlinien weit hinaus. Auch fallen nach der 2., noch in Beratung befindlichen EG-Richtlinie (1970) die homöopathischen Arzneispezialitäten aufgrund eines Antrages, den die Bundesregierung selbst gestellt hat, nicht unter die Prüfungsvorschriften.

Es bestehen begründete Bedenken, daß die Arzneimittelsicherheit durch ein Gesetz im Sinne dieses Entwurfes verschlechtert wird. Statistische Unterlagen über diese Gefährdung und Anregungen zu ihrer Behebung liegen dem Bundesgesundheitsministerium bereits vor, wurden aber nicht berücksichtigt.

Sicherheit besteht nur darüber, daß durch ein Gesetz im Sinne dieses Entwurfes

- die ärztliche Tätigkeit zunehmend durch einen Staatsdirigismus reglementiert würde,
- die Naturheilmittel in noch nicht überschaubarer Weise zahlenmäßig reduziert und in ihrer Weiterentwicklung unterbunden würden,
- die Kosten für die verbleibenden

Arzneimittel in unzumutbarer Weise steigen würden.

Wir fordern den Gesetzgeber auf,

sich einer offenen Diskussion über die wissenschaftlichen Grundlagen von Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsnachweis zu stellen und

auf unzulängliche und nach dem Grundgesetz unzulässige Methoden zu verzichten.

Dr. med. K. Buchleitner
1. Vorsitzender

Dr. med. P. Mössinger
2. Vorsitzender

Therapie- und Verordnungsfreiheit[1]

– eine notwendige Stellungnahme zur Arzneimittelgesetznovelle –

Heinz Hartmut Vogel

Persönliche Verantwortung oder Wohlfahrtsstaat

Mit den individuellen Auffassungen vom Krankheitsgeschehen und den Entscheidungen, die sich ganz und gar auf die eigene Person beziehen, steht und fällt zugleich das Rechtsverhältnis zum Arzt. Es steht und fällt damit die Entscheidung, ob der Arzt der individuelle Ratgeber des hilfesuchenden einzelnen Menschen ist oder ob er im Dienste eines kollektiven Vorsorge- und Versorgungssystems steht, in dessen (anonymen) Auftrag er für „Gesundheit" zu sorgen hat.

Wir befinden uns hier am kritischen Punkt einer sozialen Entscheidung, die – wie sie auch getroffen wird – für lange Zeit die gesellschaftspolitische Entwicklung unseres Gemeinwesens wesentlich mitbestimmt. Die Anwort auf die Frage nach der Erst- und Letztverantwortung des einzelnen Menschen in bezug auf sein gesundheitliches Schicksal wird zum Prüfstein unserer Demokratie, denn sie entscheidet mit darüber, ob wir in Zukunft in einer freiheitlichen Gesellschaft oder in einer totalitären „Volksdemokratie" leben werden[2]. Daß es sich dabei nicht nur um ein ethisches und verfassungsrechtliches Problem handelt, sondern um eine gesellschaftliche Entscheidung mit ganz konkreten, auch wirtschaftlichen Konsequenzen für den einzelnen, soll nicht verschwiegen werden. Selbstverantwortung und Übernahme des persönlichen Lebensrisikos gerade auch in materieller Hinsicht, dürfen nicht voneinander getrennt werden, wenn Verantwortung nicht in Verantwortungslosigkeit umschlagen soll.

Freiheit von Arzt und Patient und die Freiheit der Wissenschaft

Bereits mit der freien Wahl des Arztes bekundet der Patient unausgesprochen den Willen, sich der Behandlung gerade dieses Arztes anzuvertrauen, weil er – mehr oder weniger bewußt und sachlich begründet – dessen Therapie bevorzugt. Der Patient trifft damit eine Entscheidung, die er selbstverständlich als rechtens für sich beansprucht und die ohnehin außerhalb objektivierbarer wissenschaftlicher Nachprüfbarkeit steht. Schon allein darin kommt ein hohes Maß von Autonomie und Selbstbestimmung gerade auch gegenüber bestehenden medizinisch-wissenschaftlichen Auffassungen und Lehrmeinungen zum Ausdruck. Dieser Tatsache kommt in der freiheitlichen Demokratie größte Bedeutung zu.

Entscheidend jedoch ist die ärztliche Autonomie bei der Wahl der im Einzel-

1) Teilabdruck aus dem Beitrag „Therapie- und Verordnungsfreiheit" in *„Erfahrungsheilkunde"*, Zeitschrift für die ärztliche Praxis, Karl F. Haug-Verlag, Heidelberg Nr. 6 / Juni 1974.

2) Vgl. E. Basler, „Sozialgesetzgebung – Prüfstein der Demokratie" in *„Fragen der Freiheit"*, Nr. 81 /1970 und Karl Mößinger, „Sorgen um die Medizin", Karl Haug-Verlag, Heidelberg 1968.

falle anzuwendenden Therapie. Am konkreten Krankheitsfall zeigt sich die mögliche Vielfalt wissenschaftlicher Krankheitsauffassungen und therapeutischer Verfahren; damit zugleich aber auch die Unmöglichkeit einer allgemeinen verbindlichen Standardtherapie. Vor dem Phänomen Krankheit versagt jede einseitige – nur naturwissenschaftlich, nur vitalistisch oder nur psychologisch orientierte – Medizin. Es gibt daher auch nicht *„den* neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis", bestenfalls den neuesten Stand der Erkenntnis dieser oder jener medizinischen Schule. Dies festzustellen ist deshalb von größter Wichtigkeit für die Erhaltung einer freien Medizin und für die Erhaltung der freien ärztlichen Berufsausübung, weil heute nicht nur im Zuge der „Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung" die Technokraten sich anschicken, die individuelle Eigenverantwortung aufzuheben, sondern weil auch auf dem Wege über die in Gang befindliche Novellierung des Arzneimittelgesetzes (Gesetz zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit) von einer bisher nicht erwarteten Seite die Freiheit der Medizin bedroht ist: durch die medizinische Wissenschaft selbst!

Der naturwissenschaftliche Krankheitsbegriff

Tatsächlich hat die naturwissenschaftlich orientierte Medizin keinen wirklichkeitsgemäßen Krankheitsbegriff und folglich auch keinen rationalen Therapiebegriff. Unter Krankheit versteht sie nur physikalisch-chemisch definierbare Abweichungen von einer statistischen Norm und kann daher auch nur physikalisch-chemisch definierbare Effekte als „Therapie" anerkennen. Auf diese schmale Basis naturwissenschaftlich verstehbarer Symptome ist der naturwissenschaftliche Krankheitsbegriff eingeengt. Vom Eisberg Krankheit wird bestenfalls die kleine sichtbare Spitze erkannt – oder, um ein anderes Bild zu gebrauchen – vom tatsächlichen Phänomen Krankheit erfaßt die naturwissenschaftliche Diagnose soviel wie der Automechaniker am „kranken" Motor mit der Feststellung „Bruch der Benzinleitung". Der Vergleich kann nicht kraß genug gewählt werden, um deutlich zu machen, wodurch sich andere medizinische Auffassungen von Krankheit und Therapie von der naturwissenschaftlichen Richtung unterscheiden. Es wundert uns daher nicht, daß im Kommentar zur Reichsversicherungsordnung (RVO) folgende nichtssagende Definition zu finden ist:

> „Krankheit ist ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand, der die Notwendigkeit einer Heilbehandlung oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat."

Bei einer Maschine würde man ganz ähnlich von Betriebsunfähigkeit (Arbeitsunfähigkeit) und Reparaturbedürftigkeit (Notwendigkeit einer Heilbehandlung) sprechen.

Der menschliche Krankheitsbegriff

Der Ausgang der kommenden Auseinandersetzungen mit den Vertretern einer technokratisch gesteuerten Medizin wird davon abhängen, ob es uns gelingt, einen im Wesen des Menschen, d. h. im Menschsein selbst begründeten Krankheits- und Therapiebegriff überzeugend darzustellen. Es soll deshalb versucht werden, in aller gebotenen Kürze, einen vom Menschen her zu gewinnenden Krankheitsbegriff wenigstens zu umschreiben.

Der Begriff Krankheit (= Kränkung) hat eine Doppelbedeutung. Er beinhaltet sowohl eine (äußere) physisch-leibliche Beeinträchtigung oder Schädigung im Sinne des griechischen Begriffes „Nosos" als auch eine (innere) seelisch-geistige „Kränkung" der Integrität (Unverletztheit oder Vollständigkeit) der Gesamtpersönlichkeit im Sinne des griechischen Wortes „Pathos" (Leiden). Unter Patho-

logie verstehen wir heute die Lehre von den Krankheiten in enger Anlehnung an den Nosos-Begriff als physisch-morphologisch und physiologisch-chemisch definierbare Regelwidrigkeit. Das Leiden als individuelle Krankheitserfahrung wird davon abgetrennt und in den naturwissenschaftlich nicht objektivierbaren Subjektbereich verwiesen.

Von Krankheit zu sprechen hat jedoch nur einen Sinn, wenn sie als typisches Ereignis des Menschseins begriffen wird. Denn es läßt sich weder von der morphologisch-physiologischen Regelhaftigkeit ein Gesundheitsbegriff noch – von der Nosologie (der Lehre von den Schädigungen) her ein wirklicher Krankheitsbegriff begründen, zumal das Erlebnis des Krankseins (oder der Gesundheit) sehr häufig gerade nicht mit den pathologisch-anatomischen bzw. patho-physiologischen Befunden übereinstimmt.

Am Gesundheitsbegriff kann das Wesen der Krankheit deutlich werden. Gesundheit tritt immer dann als Empfindungsqualität im Bewußtsein des Menschen auf (körperlich als Empfindung der Kraft, psychisch als Befriedigung, Freude, gehobene Stimmung), wenn das Selbsterlebnis sich emotional in Übereinstimmungen befindet mit der Umwelt sowohl der natürlichen als auch der mitmenschlichen, in Tätigkeit und Schicksal, und die leiblich-seelischen Gegebenheiten wie Konstitution, Disposition, Fähigkeiten und Neigungen sich ohne Rest diesem Identitätsgeschehen einfügen; d. h. wenn von der körperlichen oder seelischen Seite sich keine Störungen, Hemmungen oder Hindernisse der Übereinstimmung von „Ich" und „Welt" entgegenstellen. Damit jedoch dieses sich aus dem Alltag heraushebende Erlebnis, das wir auch Gesundheitsbewußtsein nennen könnten, überhaupt eintreten kann, mußte das entgegengesetzte Bewußtseinserlebnis, nämlich Nichtübereinstimmung, Disharmonie vorausgegangen sein. In der Überwindung der latent stets vorhandenen organisch-leiblichen und seelischen Sondertendenzen hebt sich die Individualität Mensch in einem produktiven Akt über ihr subjektives Begrenztsein hinaus. Es ist ein Akt der Selbstverwirklichung, der zum Erlebnis der Gesundheit führt und von dem der Mensch bewußt oder unbewußt die eigentliche Rechtfertigung und den Sinn seines Lebens herleitet. So gesehen ist Krankheitsmöglichkeit geradezu die Bedingung vollmenschlicher Existenz, so wie die ständige Gefahr des Fallens die Voraussetzung der Aufrichte- und Gleichgewichtsfunktion ist. Idealtypisch ist Gesundheit nie ganz verwirklicht, sondern nur tendentiell – gleichsam asymptotisch – anzustreben. Gesundheit kann daher nicht aus der Summe statistisch übereinstimmender morphologischer, physiologischer oder psychischer Tatbestände definiert, sondern nur als Prozeß individuell erlebt und erfahren werden. Damit ist zugleich begründet, warum auch Krankheit als typisches Ereignis nicht auf induktivem Wege erfaßbar ist. Sie ist Teil des Lebensprozesses und kann nur als Hinweis gelten für das mehr oder weniger zeitlich begrenzte Versagen der gesundheitschaffenden Instanz der geistig-produktiven Individualität des Menschen.

Fassen wir diesen Krankheitsbegriff ins Auge, so treten die beobachtbaren physikalisch-chemischen, biologischen und psychischen Symptome als Teilaspekte eines wesenhaften oder schicksalhaften biographischen Geschehens in den Hintergrund. Von *einem* der Teilaspekte – etwa dem begrenzten naturwissenschaftlichen – *die* medizinische Wissenschaft ableiten zu wollen, ist schon von ihrem „Gegenstand" her, dem kranken Menschen, unwissenschaftlich und muß erkenntnismäßig vor dem Gesamtphänomen Krankheit kapitulieren.

Der unzulässige Eingriff des Gesetzgebers in die wissenschaftlichen Auseinandersetzungen unterschiedlicher Auffassungen von Krankheit und Therapie

Blicken wir zurück auf die gegenwärtige weltweite Auseinandersetzung innerhalb der Medizin, so ist die Gefahr nicht zu übersehen, die dadurch entstanden ist, daß – als Ausdruck der Unkenntnis der medizinischen Wirklichkeit – die Gesetzgeber vor allem der westlichen Länder von der naturwissenschaftlich orientierten Medizin des 19. Jahrhunderts – wie sie an den westlichen Hochschulen vorherrschend ist – ausschließlich den „neuesten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis" erwarten.

Die EWG-Prüfungsrichtlinien für Arzneispezialitäten und der jetzt vorliegende Referentenentwurf des Ministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit zur Novellierung unseres Arzneimittelgesetzes stützen sich auf die Auffassung der Mehrheit des Beirates Arzneimittelsicherheit: Daß Krankheit nur unter Anwendung naturwissenschaftlicher diagnostischer Untersuchungsmethoden objektiv feststellbar sei, und zwar unter sorgfältigem Ausschluß alles dessen, was sich im kranken Menschen selbst als subjektives, schicksalhaft-biographisches Krankheitserlebnis abspielt. Folglich werden auch nur solche Arzneimittel und Verfahren anerkannt, deren „therapeutische Wirksamkeit" aufgrund bloß naturwissenschaftlicher Kriterien nachgewiesen werden können.

Nach dem Wortlaut der Novelle zum Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelprüfungsrichtlinien sind nur chemisch definierbare und pharmakologisch wirksame Stoffe Heilmittel. Was sich dieser Definition entzieht, z. B. zahlreiche Gesamtauszüge aus Heilpflanzen und homöopathische Zubereitungen aus Naturstoffen, wird von der naturwissenschaftlich orientierten Medizin schlicht als unwissenschaftlich und somit als therapeutisch unwirksam erklärt.

Der Gesetzgeber hat – sicher nicht in voller Kenntnis dieser Zusammenhänge – mit der Novellierung des Arzneimittelgesetzes und der Übernahme und Verschärfung der EWG-Arzneimittelprüfungsrichtlinien die „Normen und Methoden, die nach den derzeitigen Erkenntnissen der Wissenschaft bei der Prüfung und Erprobung von Arzneimitteln zu beachten sind" zum allein gültigen Maßstab erhoben. „Die Richtlinie ist für den Anmelder und die Gerichte (zwar) nicht unmittelbar rechtsverbindlich, in Zivil- und Strafprozessen wird sie (jedoch) als vorgefertigtes Gutachten von Bedeutung sein." (Aus der Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, allgemeiner Teil, herausgegeben vom Bundesgesundheitsministerium 6.7.1971). Arzneimittelgesetznovelle und Arzneimittelprüfungsrichtlinien räumen der naturwissenschaftlich orientierten Medizin de facto ein Wissenschaftsmonopol ein.

Wir sind der Auffassung, daß der Gesetzgeber damit gegen den Gleichheitssatz des Grundgesetzes sowie gegen Artikel 5, „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei", verstößt.

Zahlreiche Ärzte haben schon während der Legislaturperiode des 6. deutschen Bundestages, in Erkenntnis der drohenden Gefahr für die Freiheit der Medizin, insbesondere für die Therapiefreiheit, dem Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit „Erweiterungen und Ergänzungen" der Richtlinie des Rates über die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Vorschriften und Protokolle für Arzneimittelversuche" vorgeschlagen, die für den Bereich der „Naturheilmittel" angemessene Kriterien zur Beurteilung von Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit vorsahen. Diese Vorschläge wurden seinerzeit vom „Beirat Arzneimittelsicherheit" ohne Diskussion abgelehnt.

Die medizinisch-wissenschaftlichen Ärztegesellschaften, die sich auf einen Krankheitsbegriff und auf diagnostische

und therapeutische Verfahren stützen, die über die nur naturwissenschaftlichen Methoden hinausgehen, sind dadurch – schon um ihres Bestandes willen – gezwungen, die Berechtigung und Anerkennung unterschiedlicher Richtungen u. Umst. verfassungsrechtlich durchzusetzen. Diese medizinisch-wissenschaftlichen Ärztegesellschaften erkennen das Interesse der Öffentlichkeit an unschädlichen und wirksamen Heilmitteln voll an. Zur Erhaltung des weiteren Bereiches jener „Naturheilmittel", die sich den chemisch-pharmakologischen Vorstellungen von Arzneimittelwirksamkeit entziehen, wurde eine „Ärztliche Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit e. V." gegründet, deren Ziel es ist, dem Arzt sein vom Gesetzgeber bedrohtes Recht auf Arzneimittelfindung und Arzneimittelbeurteilung zu erhalten. Daß dieses „Recht" heute vielfach von der chemischen Industrie in Anspruch genommen wird, darf nicht dazu führen, den Arzt auf seinem ureigensten Gebiet der Heilung kranker Menschen zu entmündigen.

Das Suchen nach neuen Arzneimitteln durch die chemische Industrie ist sowohl von der Sache als auch vom ursprünglichen Auftrag des Arztes her nicht die Regel, sondern die Ausnahme. Das Arzneimittelgesetz hat dies zu berücksichtigen und dem therapeutisch tätigen Arzt im Grundsatz die volle Kompetenz bei der Wahl des ihm geeignet erscheinenden Heilmittels und therapeutischen Verfahrens zu gewährleisten.

Vermag der Arzt die Wirkungsweise (sowie Toxizität, Dosierung, Nebenwirkungen) eines Heilmittels, das ohne seine Mitwirkung von Anfang an vom Hersteller auf den Markt gebracht wird, aus eigener Anschauung und Erfahrung nicht zu beurteilen, dann ist der Hersteller *ihm gegenüber* verpflichtet, im Interesse der Arzneimittelsicherheit diese Auskünfte zu erteilen. Der Hersteller haftet dem Arzt gegenüber, dem er das Heilmittel anbietet, für Arzneimittelsicherheit. Der Arzt seinerseits schuldet nur dem Patienten und nicht dem Staat den „Nachweis" der Wirksamkeit seiner Therapie. Das ist letzten Endes der juristische Gehalt des Behandlungsauftrages des Patienten an den Arzt.

Dem Patienten gegenüber ist der Arzt auf Grundlage des Behandlungsvertrages verantwortlich.

Das allein kann Inhalt eines Arzneimittelgesetzes sein. Der Arzt ist schon von seiner Ausbildung und seiner Aufgabenstellung her gehalten, stets die Therapie zu wählen, die ihm aufgrund der Erkenntnisse der ärztlichen Wissenschaft im Einzelfall am geeignesten erscheint. Für Kunstfehler und fehlerhaftes Verhalten wird er von jeher zur Rechenschaft gezogen. Dafür brauchen wir kein neues Arzneimittelgesetz.

Es gibt nicht *die* ärztliche Wissenschaft, sondern es gibt Ärzte, die sich der ärztlichen Wissenschaft in ihrer ganzen Breite und Vielfalt bedienen. Das verstehen wir unter „Freiheit der Wissenschaft" in unserem Lande.

Selbst wenn die freie Ärzteschaft und die unabhängigen medizinisch-wissenschaftlichen Ärztegesellschaften zurzeit nur eine Minderheit bilden, müssen ihre Freiheitsrechte in einer Demokratie, die den Namen verdient, gewahrt werden.

Es geht um die Freiheit in der Therapie*

Gerhardus Lang

Seit der „Contergan-Katastrophe" wird auch in der Bundesrepublik Deutschland die Forderung nach größerer Arzneimittelsicherheit immer nachdrücklicher erhoben. Der 6. Deutsche Bundestag hatte daher Prüfungsvorschriften für Arzneimittel mit unbekannter Wirkung verabschiedet, deren Erfüllung bei der Registrierung neuer Arzneispezialitäten beim Bundesgesundheitsamt nachgewiesen werden muß.

Diese Prüfungsrichtlinien stellen bisher *Empfehlungen* an das Bundesgesundheitsamt dar.

Im Unterschied zum geltenden Arzneimittelgesetz wird neben dem Nachweis der Unschädlichkeit auch der Nachweis der Wirksamkeit verlangt.

Inzwischen mußte sich der Gesetzgeber – federführend ist das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit, jetzt Frau Minister Focke (SPD) – belehren lassen, daß die vom Beirat Arzneimittelsicherheit ausgearbeiteten, ausschließlich auf chemisch-pharmakologischen Untersuchungsmethoden beruhenden Prüfungsrichtlinien auch *nur* auf chemisch definierbare, hochwirksame Stoffe anwendbar sind, die am lebenden Organismus (Tier oder Mensch) unmittelbare tiefgreifende chemisch-pharmakologische Wirkungen auslösen, die ihrerseits nur unter Anwendung chemisch-physikalischer Tests nachweisbar sind.

Die Prüfungsrichtlinien des Beirats Arzneimittelsicherheit gehen von der Vorstellung aus, eine behandlungsbedürftige Krankheit beruhe auf chemisch-physikalischen Änderungen „gesunder" Normwerte bzw. eine Krankheit lasse sich nur anhand „pathologischer" chemisch-physikalischer Untersuchungsbefunde objektivieren. (Gesundheit ist diesem Krankheitsbegriff entsprechend die statistische Häufigkeit einer Summe chemisch-physikalischer Meßwerte am menschlichen Organismus.) Daß man das Krankheitserlebnis, d. h. die Krankheit als Leidenszustand (Pathos), der nur zum Teil von Laborbefunden begleitet ist, dabei völlig ausklammert, hat zahlreiche Ärzte veranlaßt, ihre Bedenken gegen die einseitige, auf die naturwissenschaftliche Betrachtung eingeengte Auffassung von Krankheit, Therapie und Heilmittelwirksamkeit anzumelden. Diese Bedenken fanden erstmalig ihren Niederschlag in einer Stellungnahme des Zentralverbandes der Ärzte für Naturheilverfahren, die im Jahre 1971 dem Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit und dem Beirat Arzneimittelsicherheit vorgelegt wurden.

In dieser Stellungnahme hat der Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren anhand zahlreicher Beispiele darauf hingewiesen, daß der damalige Referentenentwurf des zur Novellierung anstehenden Arzneimittelgesetzes und die Arzneimittelprüfungsrichtlinien nur auf den o. a. naturwissenschaftlich definierten Krankheitsbegriff und die diesen allein berücksichtigende Arzneimittelwirksamkeit anwendbar sind, daß es darüber hinaus jedoch medizinische Richtungen gibt, die in ihrer Therapie von einem umfassenden, den kranken Menschen in seiner Ganzheit berücksichtigenden Krankheitsbegriff ausgehen. Diese Therapie ist deshalb weder chemisch-physikalisch definierbar, noch mittels chemischer Methoden prüfbar. Im Unterschied und in Ergänzung zur Chemo-

*) Aus „Ärzteblatt Baden-Württemberg" Heft 6, Juni 1974.

Therapie aktivieren die als Naturheilverfahren, Phytotherapie und Homöopathie bekannten Heilmethoden die ganzheitliche Eigentätigkeit der biologisch-physiologischen Lebensprozesse. Therapie in diesem Sinne ist Anregung der im lebenden Organismus stets tätigen Selbstheilungskräfte.

Die Entschließung des 76. Deutschen Ärztetages

In Verkennung der Tatsache, daß über 70 % der niedergelassenen Ärzte nach einer repräsentativen Erhebung von Professor Ritter (Deutsches Ärzteblatt vom 28. September 1968) sich mehr oder weniger außerschulgemäßer Heilverfahren bedienen, hat der 76. Deutsche Ärztetag 1973 in einer Entschließung die Forderung an den Gesetzgeber gerichtet, nicht nur chemisch-definierbare Arzneistoffe mit unbekannter Wirkung einer strengeren toxikologisch-pharmakologischen und klinischen Prüfung zu unterwerfen – die übrigens mit der chemischen Substanz des Contergans sogar durchgeführt worden war –, sondern auch unterschiedslos für sämtliche altbewährten, in ihrer Wirksamkeit und Unschädlichkeit von zahllosen Ärzten längst erprobten biologischen, phytotherapeutischen und homöopathischen Heilmittel dieselben chemisch-pharmakologischen Tests einschließlich des Tierversuchs nachträglich zu verlangen. Die Resolution des 76. Deutschen Ärztetages erweckt damit den Eindruck, als ob es eine einheitliche wissenschaftliche Auffassung von Krankheit, Therapie und therapeutischer Wirksamkeit eines Heilmittels in der Medizin gäbe. So unterschiedlich und zum Teil widersprechend wie die wissenschaftlichen Lehrmeinungen über das Wesen der Krankheit sind auch die praktizierten therapeutischen Verfahren. Würde man die Naturheilverfahren, Phytotherapie und Homöopathie ohne Berücksichtigung ihrer Besonderheiten in das Prokrustesbett gesetzlicher chemisch-pharmakologischer Arzneimittelprüfungsnormen zwingen, so käme dies praktisch einem Verbot dieser therapeutischen Richtungen gleich.

Denn es gehört geradezu zum Wesen der Naturheilverfahren und der Ganzheitsmedizin, daß sie vom Verständnis des ganzen Menschen, d. h. von der Einheit von Leib, Seele und Geist, von Biographie und Schicksal ausgehen und Therapie und Gesundheit in der Wiederherstellung, Stärkung und Erhaltung dieser Einheit besteht. Die Wirksamkeit eines Heilmittels kann im Sinne dieser Auffassung folglich auch nur mittels entsprechender besonderer Kriterien beurteilt werden. Dazu sind nur Ärzte in der Lage, die sich dieser therapeutischen Methoden bedienen. Nur sie besitzen die wissenschaftlichen Voraussetzungen und die Kompetenz zu entscheiden, ob ein therapeutisches Verfahren diesem Ziel dient oder nicht.

Wir stehen damit vor der grundsätzlichen Frage, wer in der Bundserepulik Deutschland darüber zu entscheiden hat, was als Wissenschaft gilt: Eine staatliche Behörde oder die Ärzte selbst. Die Bundesrepublik Deutschland hat sich nach den bitteren Erfahrungen mit einem totalitären System 1949 eine der freiheitlichsten Verfassungen gegeben und die Freiheit und Selbstbestimmung des Menschen dem Katalog der Grundrechte als höchstes Rechtsgut vorangestellt:

„Die Würde des Menschen ist unantastbar, sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt." (Art. I GG)

Das Bonner Grundgesetz kennt kein Wissenschaftsmonopol. Artikel 5 GG legt ausdrücklich fest: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei." Es kennt folglich auch nicht *die* medizinische Wissenschaft, sondern gewährleistet das Recht auf wissenschaftlichen Pluralismus.

Die Ärzte täten um ihrer Unabhängigkeit willen gut daran, auf ihrem grundgesetzlichen Recht auf die Vielfalt medi-

zinischer Auffassungen und Schulen und damit auf ihrem Recht auf die Freiheit und Unabhängigkeit in der Therapie energisch zu bestehen und dieses Recht nicht leichtfertig an eine *staatliche Behörde* und womöglich an die pharmazeutische Industrie abzutreten. Dies wäre aber die Folge, wenn der Gesetzgeber sich die Entschließung *des deutschen Ärztetages zu* eigen machen würde. Auf diese Problematik hat kürzlich Udo Fiebig, MdB, und Mitglied des Gesundheitsausschusses des *Deutschen Bundestages im Deutschen* Ärzteblatt vom 8. November 1973, Heft 45: „Arzneimittelsicherheit als politische Frage" aufmerksam gemacht.

Er sagt dort:

„Es darf nicht die Aufgabe des Staates sein, mit Arzneimittelprüfungsvorschriften in die Diskussion über die Berechti*gung der besonderen Heilverfahren* einzugreifen. Der Gesetzgeber ist auch verfassungsmäßig verpflichtet, die Gleichheit vor dem Gesetz zu beachten, er darf nicht *nur eine* Richtung berücksichtigen und ihr ein Monopol zubilligen."

Und an die Adresse der Ärzte gewandt, weist er sie geradezu auf ihre berufliche Unabhängigkeit und Selbstverantwortlichkeit hin:

„Wenn Wirksamkeit und Unschädlichkeit im Grunde genommen nur aus der therapeutischen Situation bewertet werden können, wäre zu überlegen, ob es nicht viel sinnvoller wäre, wenn die Ärzte durch ihre Organisationen die Beurteilung neuer Arzneimittel selbst vornähmen und das Bundesgesundheitsamt die Registrierung aufgrund dieser Begutachtung vornähme . . . Dann würden z. B. die homöopathischen Ärzte ihre eigenen homöopathischen Arzneimittel beurteilen können. Ich halte dieses Verfahren auch deshalb für verfassungskonform, weil der Kranke als Bürger unseres Rechtsstaates seinen Behandlungsauftrag an den behandelnden Arzt und nicht an das Bundesgesundheitsamt richtet . . . Die Ärzte würden dann selbst aus der Praxis heraus zeigen kön*nen, welche Prüfungsmaßnahmen sinnvoll* und erfolgreich sind und welche die Patienten unzumutbar beeinträchtigen."

Im gleichen Sinne haben die CDU-*Bundestagsabgeordneten Dr. Hammans,* Prinz zu Sayn-Wittgenstein, Frau Dr. Hanna Neumeister für die Fraktion der CDU/CSU am 4. Oktober 1973 im Bun*destag den Antrag zur Weiterentwick*lung des Arzneimittelwesens gestellt. Darin heißt es: „Zugleich sollte insbesondere für homöopathische und naturheil*kundliche Arzneimittel* eine gesetzliche Regelung gefunden werden, die auch künftig die Herstellung und Anwendung dieser Arzneimittel nicht ausschließt."

Wir sollten den Politikern dankbar sein, daß sie uns auf unserem ureigensten Tätigkeitsfeld der Krankenbehandlung die Unabhängigkeit und Selbstverantwortung bestätigen und uns geradezu auffordern, unsere Freiheit gegen jeglichen staatlichen Dirigismus zu behaupten. Die Erstreckung des chemisch-pharmakologischen Wirksamkeitsnachweises auch auf biologische, phytotherapeutische und homöopathische Heilmittel ohne Berücksichtigung deren besonderer Wirkungsweise hätte letzten Endes die Standardisierung der Therapie und ihre Beschränkung auf chemisch-definierbare, pharmakologisch hochwirksame Arzneimittel zur Folge, mit allen daraus sich ergebenden unübersehbaren Problemen der Arzneimittelnebenwirkungen und zunehmenden individuellen Arzneimittelunverträglichkeit. Therapeutische Alternativen mit nebenwirkungsfreien pflanzlichen und homöopathischen Heilmitteln stünden dann nicht mehr zur Verfügung. Das Gegenteil von größerer Arzneimittelsicherheit würde erreicht. Schließlich würde eine staatliche Behörde darüber entscheiden, welche Abweichungen von der Norm als Krankheiten zu gelten haben und mit welchen staatlich anerkannten Arzneimitteln sie zu behandeln sind. Dies wäre das Ende der Freiheit von Arzt und Patient.

Stimmen
zum Arzneimittelgesetz aus medizinischen Zeitschriften und der Tagespresse

Gegen Vorzensur ärztlicher Tätigkeit*

– Vielfalt der Heilmethoden soll bleiben –

Der Göppinger Bundestagsabgeordnete Dr. Manfred Wörner (CDU) sprach dieser Tage mit Mitgliedern der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit e. V., deren Vorsitzende die praktischen Ärzte Dr. Karl Buchleitner (Pforzheim) und Dr. Paul Mössinger (Heilbronn) sind. Die Ziele der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft sind dieselben wie jene einer vor kurzem im Filstal entstandenen Bürgerinitiative. Beide wenden sich gegen die Bedrohung der Therapiefreiheit durch das von der Regierung entworfene neue Arzneimittelgesetz. Danach sollen die in ihrer therapeutischen Wirksamkeit und Unschädlichkeit längst bekannten und bewährten Naturheilmittel denselben chemisch-pharmakologischen und klinischen Zulassungsprüfungen unterworfen werden wie neuentwickelte synthetische Stoffe mit völlig unbekannter Wirkung auf den menschlichen Organismus. Die vorgesehenen Zulassungsvorschriften, auch für altbewährte biologische Heilmittel, kämen, so erklärten die Sprecher der Aktionsgemeinschaft, einer Vorzensur der ärztlichen Tätigkeit gleich. Die Ärzte lehnten es ab, sich von einer staatlichen Behörde vorschreiben zu lassen, welche Heilmittel sie in Zukunft noch verordnen dürfen. Über die Wirksamkeit ihrer Therapie wollen sie wie bisher auf dem Boden der ärztlichen Wissenschaft in Verantwortung ihren Patienten und ihrem ärztlichen Gewissen gegenüber entscheiden.

*) Presseinterview, veröffentlicht in der NWZ, Göppingen, vom 6. 7. 1974.

Die Ärztliche Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit schlägt, wie ihre Sprecher betonten, vor, daß die bestehenden verschiedenen wissenschaftlichen Ärztegesellschaften, die besondere Heilmethoden entwickelt haben, die im Rahmen ihrer therapeutischen Verfahren genügend erprobten Naturheilmittel, Phytotherapeutika und Homöopathika selbst in Katalogen zusammenfassen und beim Bundesgesundheitsamt hinterlegen. Heilmittel, die bereits vor 1971 im Verkehr waren und von wissenschaftlichen Ärztegesellschaften bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unschädlich und wirksam bezeichnet wurden, könnten auf diese Weise registriert werden. Sie blieben dann solange registriert und damit allgemein anerkannt, als ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit nicht erwiesen ist.

Außerdem sollen die Ärztegesellschaften Arzneimittelkommissionen benennen, die den Behörden gegenüber in Arzneimittelfragen eine gutachtliche Tätigkeit ausüben.

Wie die Ärzte MdB Dr. Wörner berichteten, haben bereits über 4 000 Ärzte eine Erklärung der Aktionsgemeinschaft gegen den staatlichen Eingriff in die Berufsfreiheit der Ärzte unterzeichnet. Die Ärzte betonen, daß sie ihre beruflichen Freiheitsrechte notfalls vor dem Bundesverfassungsgericht in Karlsruhe einklagen werden. Dr. Wörner erklärte, er stimme mit den Zielen der Aktionsgemeinschaft überein und werde sich im Bundestag dafür einsetzen. Die CDU/CSU-Fraktion werde eine Gesetzesänderung beantragen,

die die Aufrechterhaltung der Vielfalt der Heilmethoden und der natürlichen Heilmittel sichere. Was die Bundesregierung plane, komme einer unzulässigen Nivellierung auch im Bereich des Gesundheitswesens gleich. Letztlich müsse der Patient darunter leiden.

Neues Arzneimittelgesetz**

„Bereits im Mai dieses Jahres haben sich Bürger aus dem Kreis in der Sorge an mich gewandt, das in Vorbereitung befindliche neue Arzneimittelgesetz könnte die Herstellung und Verwendung von Heilmitteln aus dem Bereich der biologischen Medizin, insbesondere *homöopathischer Heilmittel, beeinträchtigen*. Ich habe mich damals unverzüglich an das zuständige Bonner Ministerium sowie an die Fachleute meiner Fraktion gewandt. Aufgrund mehrerer Gespräche und Schriftwechsel mit den zuständigen Stellen glaube ich, die insbesondere in den Aufrufen der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit geäußerten Bedenken zerstreuen zu können. Das neue Arzneimittelgesetz soll nicht nur die Unschädlichkeit, sondern auch die Wirksamkeit der Arzneimittel sicherstellen; im Interesse der Verbraucher geht es nicht länger an, daß insbesondere in der Werbung Arzneimitteln Wirkungen beigelegt werden, die nicht nachgewiesen werden können. Aufgrund einer entsprechenden EG-Richtlinie, deren Durchsetzung erst jetzt wieder vom Europa-Parlament gefordert wurde, wird es künftig erforderlich sein, daß das Bundesgesundheitsamt nicht nur die Unbedenklichkeit, sondern auch die Wirksamkeit der Heilmittel prüft und feststellt. Dabei ist man sich darüber *im klaren, daß man* bei der Prüfung der Naturheilmittel anders vorgehen muß als bei der der chemisch-synthetischen Heilmittel. Deshalb waren bereits im ersten Referentenentwurf eine Reihe von Ausnahmen vorgesehen, die jedoch den Praktikern der *biologischen Medizin nicht* genügten. Nunmehr wurden in dem überarbeiteten Entwurf die Ausnahmeregelungen für Naturheilmittel soweit erweitert, daß sie noch eben durch die EG-Richtlinie gedeckt sind; außerdem soll es für *die homöopathischen Heilmittel anstelle* der bisher vorgesehenen Zulassung bei einem Registrierverfahren bleiben, wobei anstelle nur langfristig zu führender pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Nachweise der der praktischen Erfahrung genügt. Freilich wäre eine solche Regelung hinsichtlich der phytotherapeutischen Heilmittel durch die EG-Richtlinien nicht mehr gedeckt; für sie ist eine zwölfjährige Übergangszeit vorgesehen, in der es möglich sein sollte, angemessene Prüfverfahren zu entwickeln. Damit dürften die Bedenken der Anhänger der biologischen Medizin ausgeräumt sein. Selbstverständlich hat es sich niemals darum gehandelt, per Gesetz einen Streit zwischen medizinischen Schulen zu entscheiden, die Therapiefreiheit von Ärzten und Patienten einzuschränken, eine Vorzensur ärztlicher Tätigkeit auszuüben. Schade, daß einige es sich nicht versagen konnten, politische Polemik loszulassen, anstatt sich an Ort und Stelle um die Sache selbst zu kümmern."

Heinz Rapp, MdB
(SPD)

**) Gegendarstellung in der NWZ vom 16.7.1974.

Stimmen aus der Bevölkerung zu beiden Veröffentlichungen in der NWZ Göppingen

vom 30. und 31. 7. 1974

Bedenken nicht ausgeräumt

Elke Ruckaberle, Göppingen: In der NWZ vom 16. 7. 1974 erschien ein Leserbrief von MdB Rapp zum neuen Arzneimittelgesetz. Er schrieb, daß er in der Lage zu sein glaube, die Bedenken, die die Ärztliche Aktionsgemeinschaft geäußert habe, zu zerstreuen. Interessant allerdings ist, daß die Ärztliche Aktionsgemeinschaft selbst, die ja in ständigen Verhandlungen mit dem Gesundheitsministerium steht, durchaus noch schwerste Bedenken gegen den überarbeiteten Entwurf hegt. Dies geht aus einem Rundbrief hervor, in dem zum neuen Entwurf Stellung genommen wird. Nach Ansicht der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft bringt dieser nur geringfügige Erleichterungen für homöopathische Heilmittel. Die im Entwurf vorgesehene Ausnahmeregelung bezieht sich nur auf einen Teil der homöopathischen Heilmittel, nicht aber auf alle die nach anderen Verfahren hergestellten Naturheilmittel sowie alle verschreibungspflichtigen Heilmittel. Diese würden auch weiterhin der Zulassung bedürfen und somit den für sie untauglichen Prüfungsverfahren unterzogen werden müssen. In der Stellungnahme der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft heißt es, die homöopathischen Einzelmittel, die durch den Entwurf von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, würden in einer durchschnittlichen Praxis eines biologischen Arztes kaum über zehn Prozent seiner Verordnungen betreffen. Daß damit keine Verbesserung für die Naturheilmittel gegeben ist, liegt auf der Hand, zumal die erhebliche Zahl der verschreibungspflichtigen Naturheilmittel nicht einmal unter die zwölfjährige Schonfrist fällt. Schwerste Bedenken in bezug auf die Verfassungsmäßigkeit des Gesetzesentwurfes äußert zudem Prof. Dr. Dr. G. Leibholz, Richter i. R. am Bundesverfassungsgericht. Unter anderem hält er das Grundrecht auf freie Berufsausübung und den Gleichheitsgrundsatz für verletzt.

Sehr überrascht hat mich Herrn Rapps Briefschluß. Wenn sich Bürger, denen die Bedenken von Ärzten und Richtern einleuchten, wehren, weil sie der Meinung sind, daß bei solchen Entscheidungen und bei derartigen Bedenken auch die Betroffenen, also wir Patienten, zu Wort kommen sollten, so glaube ich nicht, daß man so etwas als politische Polemik abtun kann, auch wenn es sich um eines der großen Reformvorhaben der SPD handelt.

*

Rechte eher gefährdet als geschützt

Angelika Kluge, Leinfelden: „Auch wenn Herr Rapp wieder ‚politische Polemik' wittert, so darf sein Leserbrief vom 16. 7. 74 in der NWZ doch nicht unwidersprochen bleiben. Ich möchte an Hand des zweiten Gesetzentwurfes darlegen, weshalb wir – die Bürgerinitiative für Naturheilmittel – unter anderem Beden-

ken haben. Es geht um Artikel 33 b, der die Freistellung der homöopathischen Heilmittel von der Zulassung (Artikel 33 a) einschränkt. Dort heißt es u. a. ‚Die Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn das Arzneimittel nicht nach anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt ist.' Dazu ist zu fragen: Was sind diese Regeln und wer legt sie fest? Sind es etwa die, die im Homöopathischen Arzneimittelhandbuch festgelegt sind? Trifft letzteres zu – dem Vernehmen nach soll dieses Handbuch als Grundlage dienen – so ist der weitaus größte Teil der Naturheilmittel von vornherein von dieser Ausnahmeregelung ausgenommen, da nur ein sehr geringer Teil von ihnen nach den Regeln des Handbuches hergestellt werden. Sie würden also vom Markt verschwinden. Weiter heißt es im vorgesehenen Gesetzestext: ‚Die Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn das Arzneimittel der Verschreibung unterliegt.' Das heißt doch wohl, daß der biologische Arzt gerade auf die wirksamsten Mittel wird verzichten müssen. Ist das im Interesse des Verbrauchers?

Weiter wird verfügt: ‚Die Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn das Arzneimittel nicht die erforderliche Qualität aufweist.' Wer aber bestimmt denn, was ‚die erforderliche Qualität' ist? Doch ganz bestimmt keine unabhängigen Fachleute. Diese Beispiele zeigen schon deutlich, wie leicht es fallen wird, den allergrößten Teil der Naturheilmittel zu verdrängen. Da der Artikel 33 noch weitere, ebenso dehnbare Bestimmungen enthält, wird die Freistellung der Naturheilmittel von der Zulassung und den damit verbundenen Prüfungen nur auf etwa 10 Prozent dieser Mittel anzuwenden sein. Das Ansinnen aber, diese Mittel nach den für chemische Heilmittel gedachten Prüfungsmethoden zu testen, wäre, um einen Vergleich zu gebrauchen, so ähnlich, als wenn man ein Flugzeug nach den gleichen Gesichtspunkten prüfen wollte, wie einen Staubsauger. Wir Bürger jedenfalls halten es für unser Pflicht, uns gegen derart bedenkliche Gesetze zu wehren, die unsere Rechte als Patienten eher gefährden als schützen."

Für Erhaltung der Naturheilmittel

Axel Dittus, Göppingen: „Mit großem Erstauen habe ich Herrn Rapps Leserbrief gelesen. Herr Rapp unterstellt politisch interessierten, dabei aber parteipolitisch ungebundenen Bürgern Unsachlichkeit und Polemik und versucht so, sie und ihre Argumente in der Öffentlichkeit unglaubwürdig zu machen. Daß diese Argumente und die Besorgnis der Bürgerinitiative begründet sind, wird jeder einsehen, der den Gesetzestext in Händen gehalten und die Befürchtungen von Ärzten und Rechtsanwälten gehört hat. Daß ein Mitglied der Regierungspartei diesen Gesetzentwurf verteidigt und die Bedenken der Gegner zu zerstreuen sucht, mag eben noch verständlich sein, daß er aber versucht, diejenigen, die dem Gesetz kritisch gegenüberstehen, zu diffamieren, das kann kein Verständnis mehr finden.

In seinem Brief weist es Herr Rapp weit von sich, daß durch das Gesetz in den Wissenschaftsstreit eingegriffen oder gar die Therapiefreiheit von Arzt und Patient eingeschränkt wird. Selbst wenn das nicht die Intention dieses Gesetzes ist, so hat es doch Auswirkungen, die diesen Tatbestand erfüllen. In den Wissenschaftsstreit greift das Gesetz ein, indem es die für eine bestimmte medizinisch-wissenschaftliche Richtung maßgebenden Prüfungsrichtlinien für verbindlich erklärt.

Dadurch wird diese medizinische Richtung selbst zur allgemein gültigen und so sehr bevorzugt, daß alles an ihr gemessen wird. Alles was anders ist, wie etwa die Naturheilmittel, wird verdrängt. Die Therapiefreiheit von Arzt und Patient ist dann ganz erheblich gefährdet, wenn per Gesetz, ob absichtlich oder nicht, die Naturheilmittel vom Markt verdrängt werden und somit nicht mehr zur Verfügung stehen. Die durch das Gesetz aufgeworfenen Probleme wegdiskutieren zu wollen, ist nicht möglich, zumal ein ehemals beim Bundesverfassungsgericht tätiger Richter in einem Gutachten festgestellt hat, daß dieser Gesetzentwurf in mehreren Punkten gegen das Grundgesetz verstößt. Ich glaube deshalb nicht, daß Bürger, die sich gegen ein solches Gesetz stellen, nur ‚politische Polemik' loslassen und sich nicht ‚um die Sache selbst' kümmern."

Schwedische Zustände bei uns? *

In Schweden sind Naturheilmittel kraft Gesetz verboten. Sie wurden als „unwissenschaftlich" disqualifiziert. Das letzte Verkaufslager mit Naturheilmitteln wurde in nächtlicher Razzia bis zum letzten Stück Seife beschlagnahmt. Der Leiter des Verkaufslagers wurde vor Gericht gestellt. Proteste an das schwedische Gesundheitsministerium werden mit einem vorgefertigten Standardschreiben beantwortet, in dem es heißt, daß Mittel, die nicht wissenschaftlich erprobt sind, in Schweden nicht als Medikamente zugelassen sind.

Persönlich befragt, erklärte der schwedische Gesundheitsminister anläßlich einer Tagung in Bad Boll: „Wenn in einer schwedischen Arztpraxis ein Patient stirbt, nachdem der Arzt Naturheilmittel anstelle der staatlich vorgeschriebenen chemischen Mittel verordnet, kommt der betreffende Arzt vor Gericht.

Zunächst mag es dem nicht informierten Laien begrüßenswert erscheinen, daß Medikamente wissenschaftlich erprobt sein müssen. Die strengsten Maßstäbe sind ihm dabei gerade gut genug! Dazu kommen, so meint der Laie, eben nur die allerbesten Mittel zu Anwendung. Das fatale ist jedoch, daß heute mit dem Zauberwort „wissenschaftlich" Unfug getrieben wird. Wissenschaft ist für die meisten heute eine heilige Kuh, ein Garant der Wahrheit und Unfehlbarkeit. Es gibt jedoch nicht *die* Wissenschaft in der Medizin sondern allenfalls verschiedene wissenschaftliche Richtungen.

Die Überschrift „Ärzte sehen sich gegängelt" in der NWZ vom 1. Juni 1974 verharmlost das Problem. Es müßte heißen „Ärzte vor dem Ende ihrer Berufslaufbahn". Denn kein Arzt, der Jahre und Jahrzehnte die Zuverlässigkeit und Unschädlichkeit der Naturheilmittel erprobt hat, kann künftig auf diese Mittel verzichten und auf die Produkte der Großchemie mit den bekannten Nebenwirkungen „umsteigen".

Die gesetzgebenden Instanzen in Deutschland haben nicht das Recht, in den Streit der Ärztegruppen darüber einzugreifen, was als wissenschaftlich erprobt gilt und was nicht. Der Staat muß sich weltanschaulich neutral verhalten. Er hat dafür zu sorgen, daß ein Arzt jeglicher Richtung die Medikamente verordnen kann, die er aus seiner Einsicht und nach seinem Gewissen verschreiben muß.

Jeder Naturheilarzt hat den staatlich vorgeschriebenen Ausbildungsweg als Mediziner durchlaufen und kennt Medikamente chemischer Herkunft recht gut. Die Ausbildung als *Natur*heilarzt hat er sich *zusätzlich* außerhalb der Universität

*) NWZ vom 8.7.1974.

erwerben müssen. Der allopathische Arzt, d. h. der routinierte Verordner chemischer Mittel kennt in der Regel *nur* die chemischen Erzeugnisse in seiner Praxis. Er hat gewissermaßen nur die halbe Ausbildung. Aus seiner beschränkten Sicht verurteilt nun der Vertreter der chemischen Medizin vom Lehrstuhl der Hochschule aus unsere Homöopathie als unwissenschaftlich. Darf sein Einfluß ausschlaggebend sein bei der Arzneimittelgesetzgebung?

Wolfgang Schumann,
Gammelshausen

* * *

Stellungnahmen zu dem Artikel „Niemand will die Naturheilmittel verdrängen" von Frau Minister Focke in „Die Zeit" Nr. 35 vom 23.8.1974

An die
Briefredaktion von
„Die Zeit"
2 Hamburg 1
Pressehaus

München, 29.8.74

Betr. Neues Arzneimittelgesetz, Stellungnahme zu den Ausführungen von Frau Minister Focke

Mit Interesse habe ich den Artikel „Niemand will die Naturheilmittel verdrängen" von Frau Minister Focke in „Die Zeit" Nr. 35 gelesen. Als Vorsitzender der Union für Freiheitliche Medizin habe ich mich seit geraumer Zeit intensiv mit der hier angesprochenen Problematik befaßt und kenne die verschiedenen Standpunkte ziemlich genau. Ich war deshalb sehr erstaunt über die einseitige Darstellung des Problems in Ihrer sonst so objektiven Zeitung.
Erlauben Sie mir eine kurze Stellungnahme.

1) Es ist nicht wahr, daß die Einsprüche der betroffenen Kreise emotionell und polemisch vorgetragen wurden. Vielmehr beruhen diese Einsprüche auf wissenschaftlichen Arbeiten über die Möglichkeiten des Wirksamkeitsnachweises (z. B. von Priv. Dozent Dr. med. Gerhard Kienle, Herdecke) und auf einem sehr fundierten Rechtsgutachten des bekannten Bundesverfassungsrichters Prof. Leibholz. Es ist bestürzend, zu sehen, daß Frau Minister Focke diese grundlegenden Fakten verschweigt und damit selbst Emotionen anzufachen versucht.

2) Das nach wie vor gültige Gutachten von Prof. Leibholz kommt nicht nur zu dem Schluß, daß das Gesetz verfassungswidrig ist, es stellt auch ausdrücklich fest, daß das Gesetz die Naturheilkunde in ihrer Existenz bedroht und es vertritt die Ansicht, daß das Gesetz die Volksgesundheit eher gefährdet als sichert.

3) Frau Focke unterstellt, daß die im Gesetz angeführten Prüfrichtlinien unum-

stritten seien und eine Garantie für Arzneimittelsicherheit bieten. Hiermit hat sie als Laie in einen uralten Streit der verschiedenen wissenschaftlichen Meinungen eingegriffen und eindeutig den Grundgesetzartikel über die Freiheit von Wissenschaft und Lehre verletzt. Ihr Hinweis, daß die Prüfrichtlinien im Falle der Naturheilmittel nur „sinngemäß" angewendet werden sollen, ist im Rechtsgutachten von Prof. Leibholz bereits als wenig nützlich widerlegt worden.

4) Mit Freude habe ich in den Ausführungen von Frau Minister Focke gelesen, daß sie trotz der effektiven Bedrohung der Naturheilmittel bemüht ist, gerechtere Lösungen zu finden. In einem Satz gibt sie auch endlich zu, wie schwierig es ist, die Wirkung dieser Mittel zu objektivieren. Im Gegensatz zur Chemotherapie beruht die Wirkung der alten Erfahrungsheilmittel oft auf Spuren von chemisch nicht zu identifizierenden Substanzen, die in der Lage sind, dem Körper Anstöße zur Selbstheilung zu geben. Hier ist oft nichts zu messen oder sofort zu überprüfen und dennoch haben Tausende die segensreiche Wirkung erfahren.

5) Im Gegensatz zu Frau Minister Focke vermissen wir im Gesetz selbst die von ihr behaupteten „großzügigen Möglichkeiten für Naturheilmittel". Wenn Sie jetzt sagt, daß auch die Erprobung durch praktische Ärzte zugelassen werden soll, dann muß das auch schwarz auf weiß im Gesetz stehen. Ihre persönlichen Auslegungen werden bekanntlich im Ernstfall keine Gültigkeit haben.

Zusammenfassend ist zu sagen: Alle vernünftigen Bürger – und besonders die Naturheilärzte – haben den Wunsch nach mehr Arzneimittelsicherheit. Das Gesetz in seiner jetzigen Form bietet jedoch keinesfalls die Gewähr für größere Sicherheit. Für die Sicherheit ist nämlich der Milliardenaufwand für eine neuerliche Zulassung aller Medikamente nicht notwendig. Hier würden gezielte Forschungsaufträge für die Überprüfung umstrittener Arzneimittel und neuer chemischer Substanzen viel mehr erreichen. Warum spricht niemand diese Binsenweisheit aus?

Dr. med. W. Harless
Vorsitzender der
Union für freiheitliche
Medizin e.V.
8 München 2
Residenzstraße 20

Alleinzuständigkeit der Ärzte in Arzneimittelfragen

In ihrer Stellungnahme zum Arzneimittelgesetz: „Niemand will die Naturheilmittel verdrängen" (Die ZEIT Nr. 35 v. 23.8.74) versucht Frau Minister Katharina Focke den Vorwurf weiter Kreise der Ärzteschaft zu entkräften, der darin besteht, daß das geplante Gesetz in verfassungswidriger Weise dirigistisch in Fragen der ärztlichen Berufsausübung und in offene Probleme der medizinischen Wissenschaft eingreift.

Angelpunkt der Auseinandersetzung ist der erstmalige Anspruch des Staates, die therapeutischen Verfahren der Ärzte zu reglementieren mit dem Ergebnis, daß der Arzt nur dann ein Heilmittel anwenden kann, wenn er einer staatlichen Behörde gegenüber *vorher* seine therapeutische Wirksamkeit nachgewiesen hat.

Um jedes Mißverständnis auszuräumen, haben die ärztlichen Gegner dieses Gesetzes zum wiederholten Male erklärt, daß sie die vorgesehenen strengen Sicherheitsbestimmungen auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung voll anerkennen, daß sie es jedoch mit aller Entschie-

denheit ablehnen, einer staatlichen Behörde gegenüber Rechenschaft abzulegen über das Für und Wider ihrer therapeutischen Verfahren. Dazu gehört unverzichtbar das Recht der Ärzte zur Heilmittelfindung und Heilmittelbeurteilung. Die Ärzteschaft und die medizinische Wissenschaft sind von jeher bemüht, die wirksamsten therapeutischen Methoden und Heilmittel zu entwickeln im Dienste der Heilung suchenden Kranken. Wer dies infrage stellt – und dies geschieht mit der fiktiven Forderung, dem Staate gegenüber den Wirksamkeitsnachweis auf dem Gebiet des Heilmittelwesens zu erbringen – unterstellt den Ärzten entweder betrügerische Absicht oder schlicht *Scharlatanerie*. Keine andere Meinung kann hinter dem Satz von Frau Focke stehen: „Wird die Behandlung einer Krankheit mit unwirksamen Mitteln betrieben, so wird die Heilung entweder über einen längeren Zeitraum verschleppt oder gar unmöglich gemacht." (Die Zeit Nr. 35, S. 36.)

Welche Kreise sind es – so fragen wir – die die Möglichkeit, daß ein medizinisches Verfahren nicht den erwünschten therapeutischen Erfolg haben kann, zu einer „Gefahr für die Volksgesundheit" hochspielen? Welche Interessen *stehen dahinter? In völliger Verkennung* der medizinischen Wirklichkeit haben sich die Verfasser des Gesetzestextes offenbar von dem Aberglauben leiten lassen, man könne zwischen verschiedenen Heilmitteln und Heilmethoden einen objektiven Wirksamkeitsvergleich anstellen. Wenn *schon der Krankheitsbegriff in der Medizin* zahlreichen unterschiedlichen Auslegungen zugänglich ist – dies ist die medizinische Wirklichkeit – wieviel mehr werden sich die Auffassungen über Therapie und Heilmittelwirksamkeit unterscheiden. Es gibt auf diesem ureigensten Gebiet der *Heilkunst neben dem ärztlichen Gewissen* und neben der medizinischen Schule, der der Arzt seine Kenntnisse verdankt, nur den behandlungsbedürftigen Patienten, dem der Arzt über Wirksamkeit und Erfolg seiner Therapie Rechenschaft schuldig ist. Der Patient ist der Auftraggeber des Arztes, nicht die Krankenkasse und schon gar nicht der Staat.

Sprechen wir einmal ein offenes Wort: Hier geht es nicht so sehr um Wirksamkeit oder Unwirksamkeit ärztlicher Therapie, hier geht es um eine gesellschaftspolitische Grundsatzentscheidung: Selbstverantwortung von Arzt und Patient oder Kollektivverantwortung des Staates; hier Erhaltung persönlicher Freiheit auf dem Gebiete des Heilwesens, dort Verstärkung der Allmacht der „Öffentlichkeit". Der Ärztestand ist trotz gesetzlicher Vollkaskoversicherung fast der gesamten Bevölkerung noch immer einer der freiesten und unabhängigsten Berufe. Mit der Einschränkung der Freiheit des Arztes wird die politische Freiheit selbst in ihrem Kern getroffen. Der Gesetzesakt mag harmlos klingen. „Einfaches Registrierverfahren für homöopathische Einzelmittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, und die nach dem homöopathischen Arzneibuch (HAB) hergestellt sind." Verschwiegen wird, daß die verschreibungspflichtigen homöopathischen Mittel den Zulassungsvorschriften ebenso unterliegen, wie völlig unbekannte neue synthetische Stoffe, obwohl ihre Toxizität und Wirksamkeit längst bekannt sind. Sie machen mindestens ein Drittel der Verordnungen homöopathischer Ärzte aus. Auch die zahlreichen homoöpathischen Komplexmittel mit bekannten Indikationen und zahlreiche pflanzliche Tinkturen z. B. aus Arnika, Kamille, Weißdorn usw. – alles altbekannte und bewährte Heilmittel – sollen nach einer Schonfrist von 12 Jahren ebenfalls dem Zulassungsverfahren unterworfen werden. Dahinter steht die Behauptung, den Ärzten sei die Wirksamkeit dieser seit Generationen geübten Therapie nicht bekannt. Schließlich werden zahlreiche homöopathische Präparate nach Verfahren hergestellt – nicht zuletzt auf

Veranlassung der Ärzte – die nicht im homoöpathischen Arzneimittelbuch aufgeführt sind. Auch diese fallen nach dem Willen des geplanten Arzneimittelgesetzes unter die strengen Zulassungsvorschriften. Eine Umfrage unter homöopathischen Ärzten hat ergeben, daß höchstens 10 % der verordneten Naturheilmittel – nach dem im Gesetz vorgesehenen einfachen Registrierverfahren – dann noch verfügbar sind.

Professor Dr. jur. Gerhard Leibholz hat in einem umfassenden Rechtsgutachten diesen willkürlichen und durch nichts gerechtfertigten staatlichen Eingriff in die Zuständigkeit ärztlicher Berufsausübung als verfassungswidrig gebrandmarkt. Die Versicherung von Frau Minister Focke: „Niemand will die Naturheilmittel verdrängen" täuscht die Öffentlichkeit über die Tatsache, daß mit dem Arzneimittelgesetzentwurf der derzeitigen Koalitionsregierung ein weiterer Schritt auf dem Weg zur staatlich-kontrollierten Medizin getan wird.

Die behördliche Heilmittelüberwachung soll – das wird in privaten Gesprächen auch ganz offen zugegeben – den gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit geben, in Zukunft die Verordnung der „wirksamsten" und preisgünstigsten Arzneimittel zu erzwingen. Daß die steigende Ausgabenflut der Krankenkassen eine Effektivitäts- und Kostenkontrolle geradezu auf den Plan ruft, ist nicht nur den Krankenkassen bewußt. Für eine Kostensenkung ist jedoch eine staatliche Ausgabenkontrolle das ungeeignetste Mittel. Diese Absicht steht vermutlich hinter der lainhaften Wahnvorstellung, man könne für jede Krankheit das „wirksamste Heilmittel" feststellen.

Das System der Vollkaskokrankenversicherung muß umgewandelt werden in ein System der Selbstverantwortung und Ausgabenselbstkontrolle der Versicherten. Schon Anfang der 60er Jahre hatte die Firma Carl Zeiss entsprechende Reformvorschläge vorgelegt. Die ärztliche Tätigkeit kann ebenfalls nur durch Verstärkung des Leistungswettbewerbs der verschiedenen medizinischen Richtungen untereinander zu einer immer größeren therapeutischen Effektivität gebracht werden. Dies allein entspricht unserer freiheitlichen Grundordnung. Zentrale Kontrollen und Reglementierungen würden das therapeutische Interesse und den medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt ablähmen.

Das geplante Arzneimittelgesetz wäre in der vorliegenden Form die entscheidende Weichenstellung in Richtung einer zentral gesteuerten standardisierten Medizin mit Ärzten als Erfüllungsgehilfen staatlicher Gesundheitspolitik. Ist dies das Ziel unserer Regierung?

Wir fordern die Regierung auf, sich auf den Boden der medizinischen Wirklichkeit zurückzubegeben und ein Gesetz zu formulieren, das es den Ärzten und den verschiedenen medizinischen Schulen ermöglicht, die Wirksamkeit ihrer therapeutischen Verfahren in eigener Verantwortung weiter zu entwickeln. Nur in einer freien, im weltweiten Wettbewerb stehenden Medizin wird sich die Spreu vom Weizen trennen. Wer das kürzlich im Schattauer-Verlag erschienene Buch von Privatdozent Dr. Gerhard Kienle: „Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft" zur Kenntnis genommen hat, wird sich von der Illusion trennen, es gäbe „*die* medizinische Wissenschaft" und folglich objektivierbare allgemein gültige und standardisierbare therapeutische Verfahren. Die Medizin ist und bleibt eine auf Erfahrung beruhende Kunst in der Hand des um wirksame Krankenbehandlung bemühten einzelnen Arztes. Warum weichen die Verfasser des Arzneimittelgesetzentwurfes den von Privatdozent Kienle erschöpfend behandelten medizinischen Tatsachen aus?

Wir möchten die Regierung davor warnen, mit dem geplanten Arzneimittelgesetz einen medizinischen Kulturkampf

zu entfachen, indem sie sich über die von ärztlicher Seite rechtzeitig und nachhaltig vorgetragenen sachlich-medizinischen und verfassungsrechtlichen Argumente gegen das geplante Gesetz hinwegsetzt.

Dr. med. G. Lang
7325 Boll, Klinge 10

Arzneimittelsicherheit und Grundgesetz

– Zur Rechtslage der Naturheilmittel in der Reform des deutschen Arzneimittelgesetzes –

Zusammenfassung der Ergebnisse

1. Der Hintergrund des europäischen Gemeinschaftsrechts ändert nichts daran, daß die Reform des deutschen Arzneimittelrechts voll mit dem Grundgesetz im Einklang stehen muß und daran zu messen ist.
2. Ein vom Hersteller zu erbringender Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels ist jedenfalls für die „Naturheilmittel" verfassungswidrig. Er verletzte
   a) Das Grundrecht der Hersteller aus Art. 12 Abs. 1 GG, weil –
      – ein ungeeignetes Mittel eingesetzt und
      – in unzumutbarem Maß deren Freiheits- und Existenzraum beschränkt würde.
   b) Er wäre auch mit deren Grundrechten aus Art. 14 Abs. 1 GG und Art. 3 Abs. 1 GG unvereinbar.
   c) Er erweckt schließlich Bedenken unter dem Gedanken der Wissenschaftsfreiheit und
   d) griffe unzulässig in die Berufsausübung der niedergelassenen Ärtze ein.
   e) Auch die Handlungsfreiheit der Patienten wäre verfassungswidrig tangiert.
3. Ein im Grundsatz legitimer Nachweis der Unbedenklichkeit der Arzneimittel bedarf der Differenzierung in den Anforderungen und in den vorgeschriebenen Prüfungsmethoden. Dem werden die gegenwärtigen Reformvorstellungen nicht gerecht, weshalb sie in der vorliegenden Form mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit unvereinbar sind.

Göttingen, den 26. Juni 1974

Prof. Dr. Dr. jur. Gerhard Leibholz
Richter am Bundesverfassungsgericht
(1951–1971)

Ankündigungen

Vorankündigung

Am 30.10.1974, 15.00 Uhr findet im Rahmen des Kongresses der Gesellschaft für Erfahrungsheilkunde im Kongreßhaus in Baden-Baden ein

Zweites Symposion

der **Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit e. V.** statt.

Zu dem Thema

Arzneimittelgesetzgebung und Therapiefreiheit

werden sprechen:

aus ärztlicher Sicht:	Dr. med. Karl Buchleitner, Pforzheim, 1. Vorsitzender der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit Dr. med. Paul Mößinger, Heilbronn, 2. Vorsitzender der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit Professor Dr. med. Herbert Hensel, Direktor des physiologischen Institutes der Universität Marburg
aus der Sicht des Verfassungsrechts:	Professor Dr. jur. Hans-Ulrich Gallwas, Universität München

Zum Arzneimittelgesetz sprechen Vertreter der im Bundestag vertretenen Parteien.

Es geht um die Erhaltung der Naturheilmittel im weitesten Sinn und um die Selbständigkeit und Unabhängigkeit des Arztes bei der Heilmittelfindung und Heilmittelbeurteilung.

Wegen der Wichtigkeit der Veranstaltung bitten wir Sie, den Termin jetzt schon vorzumerken. Das endgültige Programm bitte anfordern beim Seminar für freiheitliche Ordnung, 7325 Eckwälden, Boslerweg 11, Tel. 07164/2572.

Arbeitsgemeinschaft Freier Schulen

Überschaubare Schule

Zweiter Kongreß der Verbände gemeinnütziger Schulen in freier Trägerschaft

Hannover 8.–10. Nov. 1974

Überschaubare Schule –

das kann quantitativ oder qualitativ gemeint sein: quantitativ etwa als eine Parteinahme für die kleine Schule gegen die große Schule, für das Gymnasium gegen die Gesamtschule.

Wir meinen es qualitativ: Eine Schule,

die für Schüler, Lehrer und Eltern durchschaubar und überschaubar ist,
in der Schüler ihre Mitschüler und ihre Lehrer,
in der Lehrer ihre Kollegen und ihre Schüler überschauen können,
in der die Bildungsangebote, die Entscheidungsprozesse, die Organisation überschaubar sein können, und die auch von der Öffentlichkeit überschaut werden kann.

Wir gehen davon aus: Eine Schule, die überschaubar ist, flößt keine Angst ein und vermittelt den Beteiligten nicht das Gefühl, verloren zu gehen. Überschaubarkeit ist somit eine unverzichtbare Grundlage sinnvollen Unterrichts und Erziehens, weil sie den Beteiligten das Gefühl persönlicher Zugehörigkeit und Verantwortlichkeit vermittelt.

Wir leiten von daher einige Thesen ab:

- daß die Wahrnehmung der Chancen durch den Schüler nicht in erster Linie von der Größe der Schule oder von der Vielfalt des Kursangebots abhängt, sondern von dem Grad, in dem der Lehrer den Schüler kennt und ihn fördern kann, und von dem Grad, in dem der Schüler dieses Angebot überschaut und seine Wahl bewußt zu steuern gelernt hat;
- daß die Leistung des Schülers nicht in erster Linie von der Vielfalt des Kursangebots abhängt, sondern vom Wohlbefinden des Schülers in der Schule, dem Maß seiner Selbstbestätigung und seiner sozialen Bezüge;
- daß die rationelle Ausnutzung einer Schule nicht in erster Linie von der Zahl der Parallelklassen abhängt, sondern vom Klima, in dem der Lernprozeß verläuft.

Mit dieser Fragestellung nehmen die deutschen gemeinnützigen Schulen in freier Trägerschaft, die in der Arbeitsgemeinschaft Freier Schulen zusammengeschlossen sind, ihren öffentlichen Bildungsauftrag ernst. Sie wollen mit diesem Kongreß einen Beitrag leisten zur Reform des gesamten Bildungswesens.

Programm

Freitag, 8.11.1974

16.00 Uhr Dr. Johann Peter Vogel, Berlin: Eröffnung

16.30 Uhr Prof. Ilse Lichtenstein-Rother, Augsburg: Bedingungen der Personalisation in der Schule

17.15 Uhr Prof. Dr. Heinz Bach, Mainz: Bedingungen der Sozialisation in der Schule

Sonnabend, 9.11.1974, Vormittag: Kurzreferate mit anschließender Diskussion

9.00 Uhr Dr. Franz Wellendorf, Berlin: Erziehung zur Mündigkeit und Überschaubarkeit der Schule

10.00 Uhr Prof. Dr. Alois Regenbrecht, Münster: Probleme der Überschaubarkeit an Gesamtschulen

11.00 Uhr Prof. Dr. Horst Rumpf, Innsbruck: Kann eine Schule flexibel und transparent zugleich sein?

12.00 Uhr Dr. Ernst Michael Kranich, Stuttgart: Unterrichtsinhalt – Differenzierung – Leistung

Sonnabend, 9.11.1974, Nachmittag: Kurzreferate mit anschließender Diskussion

15.00 Uhr Gerold Becker, Odenwaldschule: Über die Möglichkeiten der Nutzung differenzierter Bildungsangebote

16.00 Uhr Dipl. Ing. Gundolf Bockemühl, Stuttgart: Architektur der überschaubaren Schule

17.00 Uhr Peter Siewert, Berlin: Die Kosten überschaubarer Schulen

Sonntag, 10.11.1974

10.00 Uhr Podiumsdiskussion: Differenzierung und Überschaubarkeit der Schule – eine Quadratur des Kreises?

Leitung: OstD Karl-Heinz Potthast, Sennestadt

Dr. Johann Peter Vogel, Berlin: Schlußwort

Tagungsort: Hannover, Stadthalle, Theodor-Heuss-Platz 1–3, Beethovensaal

Anmeldung: Die Anmeldungen zum Kongreß sind zu richten an die Geschäftsstelle der Arbeitsgemeinschaft Freier Schulen, 1 Berlin 37, Am Schlachtensee 2.

Mit der Anmeldung ist die Tagungsgebühr auf das Sonderkonto der Arbeitsgemeinschaft Freier Schulen Nummer 091002567 bei der Sparkasse der Stadt Berlin-West (Postscheckkonto der Sparkasse = 780) einzuzahlen.

Die Teilnehmer erhalten dann die Teilnehmerkarte übersandt.

Teilnehmerkarten sind auch während des Kongresses am Tagungsort beim Kongreßbüro erhältlich.

Gebühren: Die Teilnehmergebühr beträgt DM 15,–.

Zimmerbestellungen sind an das Amt für Verkehrsförderung, 3 Hannover, Friedrichswall 5, zu richten.

Die Mitarbeiter dieses Heftes

Hanno Matthiolius, Dr. med., Stuttgart, Haußmannstraße

Karl Buchleitner, Dr. med., 1. Vorsitzender der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit, Pforzheim, Friedenstr. 98

Paul Mössinger, Dr. med., 2. Vorsitzender der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit, Heilbronn

Herbert Hensel, Prof. Dr. med., Direkter des Physiologischen Instituts der Universität Marburg

Gerhard Kienle, Dr. med., Privatdozent, Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke

Heinz Hartmut Vogel, Dr. med., Bad-Boll

Gerhardus Lang, Dr. med., Boll

Lothar Vogel, Dr. med., Ulm

Walter Harless, Dr. med., Vorsitzender der Union für freiheitliche Medizin e. V. München, Residenzstr. 20

Gerhard Leibholz, Prof. Dr. jur., Richter am Bundesverfassungsgericht von 1951 bis 1971, Göttingen

Vorankündigung für Heft 112/VI 1974

*Gerhard Leibholz**	25 Jahre Grundgesetz
Hans Forsthoff	„Grenzen des Sozialstaates – Das Grundgesetz verbürgt vor allem den Rechtsstaat“
*H. H. Vogel**	Raum für den Menschen als gesellschaftliche, kulturelle und wirtschaftlich-ökologische Frage
*Hans Ullrich Gallwas**	„Das Menschenbild 25 Jahre nach Inkrafttreten des Grundgesetzes“
*Johann Peter Vogel**	„Pädagogische Autonomie der Schule – oder staatliches Curriculum“
Ernst Winkler	Raum für den Menschen (Zusammenfassung)

* Vorträge, gehalten anläßlich der 30. Tagung des Seminars für freiheitliche Ordnung vom 19. bis 29. Juli 1974 in Herrsching/A., Thema: *Raum für den Menschen.*

Die mitarbeitenden Autoren tragen die Verantwortung für ihre Beiträge selbst.

Für nichtverlangte Manuskripte kann keine Gewähr übernommen werden.

Gesamtinhaltsverzeichnis der in „Fragen der Freiheit" Nr. 1 bis 100 erschienenen Beiträge befindet sich in Heft 99/100 Weihnachten 1972

Fragen der Freiheit, Zweimonatsschrift,
Herausgeber für das Seminar für freiheitliche Ordnung
Diether Vogel †, Lothar Vogel, Heinz Hartmut Vogel

Bezug: Seminar für freiheitliche Ordnung, 7325 Eckwälden/Bad Boll
Boslerweg 11, Telefon (0 71 64) 25 72

Preis: Jahresabonnement DM 24,–, sfr. 28,–, ö.S. 180,–
einschließlich Versandkosten
Einzelhefte: DM 4,50 / sfr. 5,50 / ö. S. 35,–

Bank: Kreissparkasse Göppingen Nr. 20 011 / BLZ 610 500 00
Postscheck: Seminar für freiheitliche Ordnung, Eckwälden/Bad Boll
Postscheckamt Frankfurt am Main 2614 04-602
Schweiz: 30-307 31 Postscheckamt Bern
Österreich: H. Vogel-Klingert, Eckwälden/Bad Boll
Postsparkassenamt Wien 7 939 686

Nachdruck, auch auszugsweise, mit Genehmigung des Herausgebers.

Graphische Gestaltung: Fred Stolle, CH Zürich-Zollikerberg, Weiherweg 4

Herstellung: Anton Hain KG, Meisenheim am Glan