

N 20587 F

Fragen der Freiheit



Das Arzneimittelgesetz –
Prüfstein der Demokratie
– Eine Dokumentation zur
Zeitgeschichte –

Mai/Juni 1976
Doppelheft
120

Der Staat enthalte sich aller Sorgfalt für den positiven Wohlstand der Bürger, und gehe keinen Schritt weiter, als zu ihrer Sicherstellung gegen sich selbst und gegen auswärtige Feinde notwendig ist; zu keinem anderen Endzweck beschränke er ihre Freiheit.

Wilhelm v. Humboldt

FRAGEN DER FREIHEIT

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

Doppelheft
Folge 120

Mai/Juni 1976

Herausgegeben vom Seminar für freiheitliche Ordnung
Postverlagsort: 54 Koblenz

Inhaltsverzeichnis	Seite
<i>Heinz Hartmut Vogel</i> Das Arzneimittelgesetz – Prüfstein der Demokratie	3
I. Stellungnahmen aus ärztlicher Sicht	
<i>Gerhard Kienle</i> Arzneimittelsicherheit – Wunsch und Realität	9
<i>Heinz Hartmut Vogel</i> Stehen wir vor einem medizinischen Kulturkampf?	34
<i>Herbert Hensel</i> Wer bestimmt den »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis«?	44
	48
<i>Karl Heinz Gebhard</i> Zum Arzneimittelgesetz	52
<i>Gottfried Büttner</i> Ärzte und Hersteller	54
<i>Klaus Heinkel</i> Zur Therapie und ihrer Problematik	57
<i>Karl Buchleitner</i> Die Konsequenzen des Arzneimittelgesetzes für den Allgemeinarzt	62
<i>Paul Mössinger</i> Der Nachweis der Wirkung in der Homöopathie	65
II. Stellungnahmen der Politiker	
<i>Aus den Reden der Abgeordneten</i>	
<i>Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein</i> Erste Lesung des Arzneimittelgesetzes im Deutschen Bundestag	70
<i>Udo Fiebig</i> Arzneimittelsicherheit als politische Frage	78
<i>Georges M. Fülgraff</i> Arzneimittelsicherheit als politische Frage	85
<i>Udo Fiebig</i> Schlußwort	89
Presse-notizen	93
<i>Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein</i> Sachverstand contra Politik?	95
III. Stellungnahmen aus verfassungsrechtlicher Sicht	
<i>Martin Kriele</i> Wer entscheidet über die Wirksamkeit von Arzneimitteln?	99
	116
	125
<i>Martin Kriele</i> Aus der Anhörung der juristischen Gutachter zu verfassungsrechtlichen Fragen des Arzneimittelgesetzes durch den Bundestags-Unterausschuß »Arzneimittelrecht«	133
<i>Hans-Ulrich Gallwas</i> Zur Legitimation ärztlichen Handelns	143
	152
<i>Dietrich Spitta</i> Bis an die Grenze des Möglichen?	161
<i>Gerhard Leibholz</i> Aus dem Rechtsgutachten »Arzneimittelsicherheit und Grundgesetz«	167
<i>Heinz Hartmut Vogel</i> Vereinigung biologischer Ärztesellschaften gegründet	172
	174
<i>Gerhard Leibholz</i> , Grußadresse an die Abgeordneten des Deutschen Bundestages	175
Briefe zum Arzneimittelgesetz vor der 2./3. Lesung	176
<i>Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein</i>	177
<i>Annemarie Griesinger</i>	177
Presse-notizen	178
Für einen »humanen Krankheitsbegriff«	179
Naturheilmittel in Gefahr, Flugblatt	182
<i>Hanno Matthiolius</i> Gleichschaltung in der Medizin?	183
Aus dem Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 26. 4. 1976	187
Aus dem Antrag des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)	190
Aus den Reden der Bundestagsabgeordneten	193
<i>Heinz Hartmut Vogel</i> Das Arzneimittelgesetz – Rückblick und Ausblick	201

Das Arzneimittelgesetz – Prüfstein der Demokratie

Heinz Hartmut Vogel

Der Deutsche Bundestag beabsichtigt noch vor der Sommerpause das zweite Arzneimittelgesetz in zweiter und dritter Lesung zu verabschieden. Der Referentenentwurf eines von Grund auf neuen Gesetzes – federführend ist das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit (Frau Minister Dr. Katharina Focke, SPD) – hatte zwei Zielsetzungen: Zum einen sollte das neue Gesetz eine ähnliche verheerende Arzneimittelkatastrophe verhindern, wie sie das Arzneimittel Contergan durch die Schädigung keimenden menschlichen Lebens im Mutterleib ausgelöst hatte; zum anderen war die Bundesregierung durch den Beschluß des Ministerrates der Europäischen Gemeinschaft zur Herstellung eines gemeinsamen Arzneimittelmarktes gehalten, das deutsche Arzneimittelrecht den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft anzugleichen.

Dies war die Ausgangslage.

Es liegt nun nicht in der Absicht, in der vorliegenden Dokumentation zum zweiten Arzneimittelgesetz die Anpassungsschwierigkeiten aufgrund der unterschiedlichen Arzneimittelgesetze der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft nachzuzeichnen oder sie kritisch zu beleuchten – sie liegen einmal in den unterschiedlichen Rechtsgewohnheiten, zum anderen in den sehr verschiedenen, mit dem kulturellen Leben der Europäischen Länder verwachsenen Verhältnis ihrer Menschen zum Heilwesen, zur Volksmedizin und zur Medizin als Wissenschaft. Eine Untersuchung darüber wäre für das werdende Europa, für die Erhaltung der Eigenständigkeit der Kultur- und Rechtsgeschichte der Europäischen Völker von großer Bedeutung und wird sicher einmal aufgegriffen werden. Mit der geschlossenen Herausgabe der an verschiedenen Stellen erschienenen Beiträge zum zweiten Arzneimittelgesetz wird ein anderes Ziel verfolgt.

Grundsatzfragen der Gesetzgebung

Die Autoren der *Beiträge* sehen im Kampf um die Formulierung des Arzneimittelgesetzes einen beispielhaften Vorgang von grundsätzlicher zeitgeschichtlicher Bedeutung für die großen geistig-kulturellen und rechtlich-politischen Entscheidungen, die in diesem Jahrhundert zu fällen sind: Die Entscheidung darüber, ob es den Bürgern unseres Landes und darüberhinaus unseres Kontinentes jetzt und in der nächsten Zukunft gelingen wird, die

ideellen Gedanken- und Willenansätze der sozialen Bewegung in der europäisch-abendländischen. Geschichtsentwicklung fruchtbar zu machen, sie zu aktualisieren und Schritt um Schritt in die Tagespolitik einfließen zu lassen.

Was heißt dies konkret? Es heißt, die schon vor unserer Zeit vorge-dachten, teils grundsätzlich-ideellen, teils bereits sehr realitätsbezogenen gesellschafts- und ordnungspolitischen Ansätze zu einer freiheitlichen und sozial gerechten Gesellschaftsordnung ernstzunehmen – ernstzunehmen in ihrer gemeinsamen Zielsetzung: Dem Menschen unseres europäischen Kulturraumes den ihm gemäßen sozialen Bau zu errichten.

Das Fehlen einer gemeinsamen Gesamtordnungsidee

Das Ringen sehr verschiedener politischer Kräfte um die Frage, wie die Bevölkerung vor gesundheitlichen Schäden durch »Heilmittel« bewahrt werden könnte, hat tiefe Risse in den Fundamenten unseres Sozialsystems zutage treten lassen, die unter einer Fassade von materiellem Wohlstand, von Zivilisationsbetrieb und technischer Faszination nur oberflächlich verdeckt werden. Es hat sich gezeigt, daß unsere traditionelle Gesellschaftsordnung im Begriff ist, in auseinanderstrebende und bereits weitgehend voneinander isoliert agierende Kräfte (Interessengruppen) zu zerfallen. Es droht die Gefahr, daß unser Land mit dem Instrumentarium der Demokratie »unregierbar« werden könnte. Wird aber ein freiheitlich-demokratisches Staatswesen unregierbar, dann endet es zwangsläufig im Totalitarismus – darüber besteht nach allem, was die Geschichte bis in die Gegenwart lehrt, kein Zweifel.

Es ist nicht die Aufgabe dieser Dokumentation, die divergierenden gesellschaftlichen Kräfte zu analysieren, die versucht haben – und weiter versuchen werden – das Arzneimittelgesetz zum Hebelarm ihrer »berechtigten«, im bestehenden Sozialsystem legalisierten Interessen zu machen. Die alarmierte Pharmazeutische Industrie (mit sich selbst im kaum verhüllten Interessenkonflikt befangen) als Hersteller, die vom Gesetz zunächst völlig übergangenen Ärzte als Verordner von Arzneimitteln, die gesetzlichen Krankenkassen als Kostenträger, die Gewerkschaften als selbsternannte Anwälte der zwangsversicherten Bürger, das Sozialministerium und das Wirtschaftsministerium – einerseits im Zielkonflikt untereinander, andererseits gemeinsam zuständig für den sozialen Frieden unter sämtlichen Beteiligten – sie alle haben uns ein politisches Schauspiel vorgeführt mit Darstellern, die ihre Rollen aus verschiedenen Textbüchern bezogen. Die Verwirrung kam zustande, weil das mit dem Gesetzentwurf beauftragte Bundesgesundheitsministerium und die mit der nachfolgenden Bearbeitung befaßten Bundestagsausschüsse keinen gemeinsamen eindeutigen, für alle

Beteiligten *verbindlichen Ordnungsmaßstab* zur Verfügung hatten.

Damit sind wir beim entscheidenden und politisch gefährlichen Mangel im Gesetzgebungsverfahren überhaupt, der am Arzneimittelgesetz lediglich sichtbar geworden ist. Worin sehen wir den ordnungspolitisch gefährlichen Mangel und welche Folgen ergeben sich daraus für die Funktionsfähigkeit unserer demokratischen Ordnung?

Usurpation kultureller Entscheidungskompetenzen durch den Staat

Im Arzneimittelgesetzentwurf wurde versucht, Probleme der beiden wesensverschiedenen gesellschaftlichen Bereiche, rechtliche und kulturelle Fragen nach allgemeinen einheitlichen Normen zu regeln. Es handelt sich um die Fragen der *Arzneimittelsicherheit* einerseits und der *Arzneimittelwirksamkeit* andererseits. Es ist die unbestrittene Aufgabe des Staates, mittels der Gesetzgebung für ein Höchstmaß an Sicherheit im Rechtsverkehr und im Umgang mit Arzneimitteln zu sorgen. Aber bereits bei der Definition des Begriffes Arzneimittel ist der Gesetzgeber überfordert, da er die Medizin und die Ärzte befragen muß, was sie unter einem Arzneimittel verstehen. Da es sich jedoch beim Heilen, Lindern und Vorbeugen einer Erkrankung um letzte Fragen der Erkenntnis vom Menschen, vom Dasein handelt, die untrennbar mit der Biographie des Einzelnen und seinem persönlichen Schicksalsumkreis verbunden sind, kann es darüber keine normative Aussage und damit keine gesetzliche Regelung geben. Alles was der Staat ordnet, muß sich dem Gleichheitsgebot unterwerfen: »Alle Menschen sind vor dem Gesetz gleich« (Art. 3 GG.) Auch die Freiheit, das heißt das Selbstbestimmungsrecht des einzelnen Bürgers unterliegt dem Gleichheitssatz: »*Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit.*« (Art. 2 GG.) Gesundheit, Krankheit und Heilung sind Ausfluß und Inhaltsbestimmung der Freiheitssätze des Grundrechtskataloges. Es gibt weder ein gleiches Recht auf Gesundheit noch ein gleiches Recht auf Heilung, sondern *gleiches Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit*. Welchen therapeutischen Weg der Heilungssuchende einschlägt, liegt in seiner durch die Verfassung gewährleisteten Freiheit. Dieselbe Freiheit gewährleistet das Bonner Grundgesetz dem Arzt bei der Wahl seiner therapeutischen Entscheidungen. *Das Patient-Arztverhältnis ist nur ein Sonderfall aller denkbaren menschlichen Beziehungen*. Nicht weniger stehen das erzieherische und pflegerische Elternrecht und die Elternpflicht einerseits und das Bildungsrecht des Kindes andererseits (Art. 6 GG), sowie das Lehrer-Schülerverhältnis ganz allgemein unter der verfassungsmäßigen Freiheitsgarantie. Hier zeichnet sich deutlich die Grenzziehung zwischen dem staatlichen und kulturellen Bereich ab. Der Staat *gewährleistet* die Rechtsbeziehungen seiner Bürger auf der vertraglichen Ebene der Rechtsgleichheit.

Er gewährleistet Rechtssicherheit. Die Rechtlichkeit (Gegenseitigkeit, Sittlichkeit der Verträge) – sei es ein Vertrag zwischen Schüler und Lehrer oder der Behandlungsvertrag zwischen Patient und Arzt – steht unter dem Schutz des Rechtsstaates. Hier zeigen sich unmißverständlich sowohl die Grenzen des Gleichheitsprinzips des Staates zu Gunsten der freien Persönlichkeitsentfaltung, als auch umgekehrt die Verbindlichkeit, der *Schutz und die Sicherheit der freien Rechtsvereinbarungen*, garantiert durch die staatliche Gewalt.

Mißbrauch der Autorität der Wissenschaft durch den Staat

Aus den nachfolgenden *Beiträgen* wird sichtbar, daß der ordnungspolitische Strukturfehler des Arzneimittelgesetzes in der Nichtbeachtung dieser Grenzziehung liegt. Ein Übermaß an öffentlicher Gewalt und Fürsorge, der Übergriff des Staates in die Persönlichkeitsphäre des Arztes wie des Patienten, droht beide in ihren Persönlichkeitsrechten zu entmündigen – und dies mittels einer mißbräuchlichen Inanspruchnahme der Autorität der Wissenschaft. An die Stelle der Gewissensentscheidung der Bürger – hier der Patienten und der Ärzte – berief man »den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis«, der dem Arzt sagt, welche Therapie »wissenschaftlich anerkannt« ist und dem Patienten, daß er nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis« behandelt worden sei! Die schwerwiegenden Vorwürfe gegen das Gesetz wurden daher auch von verfassungsrechtlicher Seite erhoben. Die Prämisse, es gäbe »den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse« und nicht etwa den *jeweiligen* Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse dieser oder jener medizinischen Richtung und Schule, mußte die Verfasser des Arzneimittelgesetzes in Konflikt mit unserem freiheitlichen Grundgesetz bringen.

Die Gesamtordnung und die Interdependenz der Gliedordnungen

Die Funktionsfähigkeit der freiheitlichen Demokratie steht und fällt mit der Anerkennung der Persönlichkeitsrechte. Ordnungspolitisch heißt dies: Herstellung und verfassungsrechtliche Absicherung einer *Gesamtordnung* für die drei gesellschaftlichen Bereiche Kultur – Staat – Wirtschaft, deren relative Eigenständigkeit und Eigengesetzlichkeit sie im Rahmen der Gesamtordnung davor bewahrt, von sachfremden Einflüssen aus den anderen Bereichen in ihren Zielsetzungen und in ihrer Selbststeuerung gestört zu werden. Dies gilt zunächst einmal für die Staatsorgane selbst, insbesondere für den Gesetzgeber, das Parlament. Die Übergriffe mächtiger wirtschaftlicher Gruppeninteressen in Gesetzgebungsverfahren und umgekehrt, Eingriffe des Gesetzgebers in die selbstregulativen Prozesse der Wirtschaftsabläufe können schließlich zu einer Lähmung beider Bereiche führen.

Parlamentarische Mehrheitsentscheidungen zur Konfliktlösung auf den Gebieten der Wirtschaft oder der Kultur dürfen nur dort wirksam werden, wo es sich um das Setzen von Rahmenbedingungen für die jeweils Beteiligten handelt. Am Beispiel des Arzneimittelgesetzes bedeutete dies: Sicherung der Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der selbständig und autonom handelnden Gruppen, innerhalb der Gliederordnungen der Kultur und der Wirtschaft, wobei als oberstes Ordnungsprinzip zu gelten hat, daß kein Einzelner und keine Gruppe bei der Regelung des Interessenausgleichs überwältigt oder majorisiert werden kann. Wie sieht die Kompetenzverteilung zwischen den betroffenen Patienten, Ärzten und Arzneimittelherstellern in der sozialen Wirklichkeit aus?

Die Rechtsbeziehungen zwischen Patient, Arzt und Arzneimittelhersteller

Höchsten Verfassungsschutz genießt die Gewissensentscheidung des heilungssuchenden Kranken. Er erteilt dem Arzt seines Vertrauens den Behandlungsauftrag in Form eines ungeschriebenen Vertrages. Der Arzt verpflichtet sich mit der Übernahme der Behandlung nach bestem Wissen und Gewissen, den Kenntnisstand der Medizin in Anwendung zu bringen. Oberster Grundsatz ist dabei: nihil nocere, zu helfen und nicht zu schaden. Der Hersteller von Arzneimitteln wird im Auftrag des Arztes tätig. Er stellt das vom Arzt für den Patienten ausgesuchte und für geeignet befundene Arzneimittel her und ist seinerseits dem Arzt gegenüber verpflichtet, ihm das verordnete Arzneimittel unter der Gewährleistung seiner Qualität, Identität und gegebenenfalls unter Einhaltung der dosisabhängigen Toxizitätsgrenzen zur Verfügung zu stellen. Der *Gesetzgeber* erteilt die Erlaubnis zur Herstellung (Apotheker) und zur Verordnung eines Arzneimittels (Arzt) aufgrund der Erfüllung allgemeingültiger Regeln (Sicherheitsauftrag des Staates): für den Arzneimittelhersteller gelten Mindestausbildungsvorschriften zum Apotheker; zugleich übt der Staat die Gewerbeaufsicht aus.

Für den behandelnden Arzt regelt der Gesetzgeber die Ausbildung zur Ausübung des ärztlichen Berufes, etwa auf dem Gebiet der Chirurgie, der inneren Medizin usw. *Innerhalb der rechtlichen Rahmenordnungen, die der Staat setzt, bewegt sich der Arzt frei* aufgrund der ärztlichen Erfahrung und seiner medizinischen Schule. Der Inhalt der ärztlichen Berufsausübung, Krankheitserkenntnis und Therapiewahl sind ausschließlich Fragen der Wahrheitsfindung, der Wissenschaft und schließlich der Gewissensentscheidung innerhalb des staatsfreien Raumes der Kultur und des freien Patient-Arzt-Verhältnisses.

Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der Demokratie als Staatsform

Die Herstellung der Funktionsfähigkeit der Demokratie als Ordnungs-

instrument zur Bewältigung gesellschaftlicher Strukturprobleme, das heißt aber die Erhaltung der Regierungsfähigkeit der Parlamente, verlangt die *ordnungspolitische Klärung* und *verfassungsrechtliche Abgrenzung* der rechtlichen Kompetenzen gesellschaftlicher Institutionen und Korporationen auf kulturellem und wirtschaftlichem Gebiet gegenüber dem Rechtsetzenden Staat. Das Parlament ist der alleinige Ort, wo ausschließlich *politische Konflikte* auf demokratischem Wege, das heißt durch Mehrheitsentscheide gelöst werden können. Das Ergebnis ist stets eine temporär allgemeingültige gesetzliche Regelung (Beispiel: Straßenverkehrsordnung). Gesetzlichen Regeln zugänglich sind ausschließlich solche Fragen, über die mehrheitlich entschieden werden *kann*, ohne daß Minderheiten in ihren verfassungsrechtlich geschützten persönlichen Entfaltungsrechten verletzt werden.

Soziale Spannungen, die den schiedsrichterlichen Machtspruch der öffentlichen Gewalt heute noch auf den Plan rufen mit der Gefahr, aus der freiheitlichen Demokratie eine totalitäre Demokratie, eine »Herrschaft der Mehrheit« zu machen, sind daraufhin zu prüfen, in wieweit sie auf *Baufehlern in den allgemeinen Rechtsfundamenten* der Gesellschaft beruhen, zum Beispiel *in der Wirtschaft* auf einer in sich unausgewogenen Marktordnung (Strukturfehler in der Währungsverfassung und im Bodenrecht) oder *im Bildungswesen* auf rechtlich-bürokratischen Blockierungen der pädagogischen Entfaltung der einzelnen Schule und Hochschule durch Staatseingriffe, indem der Staat freivertragliche Regelungen des Lehrer-Schüler-Verhältnisses in der Zentralverwaltungskultur verhindert. Vor allem im Bildungswesen lähmt der Staat durch den systemfremden Einsatz *seines* Rechts- und Verwaltungsprinzips, durch die Anwendung des Gleichheitsprinzips, die Dynamik, Vielfalt und Fruchtbarkeit der freien Initiativen und der Eigenverantwortlichkeit der Bürger, wie sie sich im staatlich nicht reglementierten freien Unternehmertum so sichtbar vor aller Welt erwiesen haben.

I. Stellungnahmen aus ärztlicher Sicht

Arzneimittelsicherheit – Wunsch und Realität*

Gerhard Kienle

In der Sendung »Monitor« im 1. Programm des Deutschen Fernsehens wurden am 20. Januar 1975 Auszüge aus meinem Vortrag gesendet, den ich am 30. 11. 1974 auf dem Wirtschaftspolitischen Kolloquium der Evangelischen Akademie Tutzing gehalten habe. Durch die Art des Schnitts und der Zusammenstellung mit anderen Beiträgen wurde ein Mißverständnis meiner Ausführungen möglich. Hiermit lege ich den vollständigen Text meines Vortrages vor. Der Leser wird sich ein Bild davon machen können, inwieweit ich mit den Thesen und Tendenzen dieser Sendung übereinstimme bzw. in einer kontroversen Position dazu stehe.

Das neue Arzneimittelrecht

Die größte Leistung des neuen Arzneimittelgesetz-Entwurfs sehe ich in dem betonten Schutz des Patienten bei der klinischen Prüfung, wie er in den Paragraphen 38 und 39 vorgesehen ist. Diese Bestimmungen entsprechen durchaus den Gesichtspunkten des deutschen Grundgesetzes, insbesondere in der Betonung der Würde des Menschen. Hierin könnte die Bundesrepublik eine führende Stellung einnehmen.

Bezüglich der wissenschaftlichen Voraussetzungen für ein solches Gesetzeswerk wird man natürlich auf Beratungen und für wissenschaftlich allgemein gültig gehaltene Auffassungen zurückgreifen. Welche Bedeutung diese wissenschaftlichen Voraussetzungen, die der Politiker ja gar nicht zu vertreten hat, für die Auswirkungen eines solchen Gesetzes haben, soll in den folgenden Ausführungen dargelegt werden.

Das neue Arzneimittelgesetz soll die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel garantieren. Die Bevölkerung soll nicht nur vor schädlichen Arzneimitteln bewahrt werden, sondern es soll auch gewährleistet sein, daß die in den Verkehr gebrachten Arzneimittel eine »wissenschaftlich bewiesene« Wirksamkeit haben. Manche Publizisten und Vertreter standespolitischer oder wissenschaftlicher Interessen behaupten, daß dieses Ziel erreichbar sei, wenn eine lückenlose Arzneimittelkontrolle nur genügend rigoros durchgesetzt werde. Verschiedene Publizisten warnen auch vor

*) Pharmazeutische Zeitung, 120. Jahrgang Nr. 15, (10. April 1975)

jeglichen »Aufweichtendenzen«, und verdächtig erscheinende Begriffe des Gesetzentwurfs wie »praktische Erfahrung« werden unerbittlich angeprangert. Die Politik der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA wird nicht nur als vorbildlich angesehen, sondern auch als absoluter Maßstab künftiger deutscher Regelungen des Arzneimittelverkehrs.

Wer würde nicht unschädliche und wirksame Arzneimittel wünschen? Dieses Argument läßt sich politisch gut verkaufen, und auch der einfache Mann auf der Straße versteht es, ohne durch wissenschaftliche Fachfragen überfordert zu werden.

Sind diese Hoffnungen erfüllbar? Bevor man diese Frage beantworten kann, müssen einige andere Fragen geklärt werden:

1. Welche Schäden sind bisher aufgetreten; und welche dieser Schäden sind überhaupt vermeidbar?

Wie groß ist die Häufigkeit von Arzneimittelschäden in der BRD im Vergleich zu den USA, dem »Gelobten Land« der Arzneimittelsicherheit?

2. Wie sicher sind die Methoden, die für die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit kraft Gesetzes eingeführt werden sollen?

3. Wie hoch ist der finanzielle Aufwand für die vorgesehenen Maßnahmen im Verhältnis zu ihrer Effektivität?

4. Wie hoch wäre die Zahl der Todesfälle und gesundheitlichen Schäden durch unterlassene Hilfeleistung im Zuge der vorgesehenen Arzneimittelprüfungen? Der jetzt verlangte Wirksamkeitsnachweis muß nicht nur mit Geld, sondern auch mit Todesfällen und unterlassenen Heilungen bezahlt werden.

Arzneimittelschäden

Zur ersten Frage ist leider festzustellen, daß für die BRD bisher keine verwertbaren statistischen Unterlagen vorgelegt worden sind. Für die USA wissen wir aus den Ergebnissen einer Dreijahresstudie von Caranasos und Stewart, daß 2,9% bis 4,5% aller Krankenhausaufnahmen auf Arzneimittelschäden beruhen, wenn man von Drogenabusus und Selbstmordversuchen absieht. Mehr als 6% dieser Patienten starben. Von den übrigen Krankenhauspatienten wiesen 10 bis 18% Arzneimittelnebenwirkungen auf, 13% davon verlaufen tödlich. Ein Drittel der gesamten Arzneimittelnebenwirkungen wird von acht Arzneimitteln verursacht, und zwar Aspirin, Digoxin, das Cumarin-Derivat Warfarin, das Diureticum Chlorthiazid, Prednison, Vincristin, das Gestagen Norethisteron und Lasix.

Etwa 17% aller schädlichen Nebenwirkungen sind Drogenallergien. Nach meiner eigenen langjährigen klinischen Erfahrung und auch den Erfahrungen anderer Kollegen müßten die entsprechenden Zahlen für die BRD niedriger liegen.

Wenn man die Anpassung an einen sog. »internationalen Standard« anstrebt, so sollte man sich aufgrund exakter Vergleichsunterlagen vergewissern, daß dadurch die Nebenwirkungshäufigkeit nicht etwa erhöht wird. Wir unterliegen hier einem gewissen Konformismuszwang, der zwar teilweise, aber nicht in vollem Umfang sachlich begründet ist. Es besteht der begründete Verdacht, daß schon durch eine solche Anpassung, wie sie von den Mitgliedern des »Beirates Arzneimittelsicherheit« als Richtlinien erarbeitet wurde, die Nebenwirkungshäufigkeit ansteigen wird. Dies hat seine Ursache in dem sog. »Wirksamkeitsnachweis«. Der Nachweis von Arzneimittelwirkungen gelingt um so leichter und verursacht um so geringere Kosten, je stärker die Wirkung ist. Mit zunehmender Stärke der Wirkung steigt aber auch die Häufigkeit und Intensität von Nebenwirkungen an. Mild wirkende Schmerz- und Beruhigungsmittel sind zwar wegen fehlender Nebenwirkungen gesundheitspolitisch wünschenswert, es ist aber aussichtslos, ihre Wirkung mit vertretbarem Aufwand im doppelten Blindversuch nachzuweisen. Dies ist nicht einmal bei den bekannten Spasmolytica gelungen. Die Propagierung des stark wirkenden Arzneimittels als des besseren und die Diskriminierung des schwach wirkenden als »Placebo« hat zweifellos zur Steigerung der Nebenwirkungen beigetragen. Wenn hier nicht die relative Indikation im Verhältnis zur Schädlichkeit mit berücksichtigt wird, führt die Verabsolutierung des wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises zu einer Umkehrung der gesundheitspolitischen Absichten.

Welche Nebenwirkungen sind vermeidbar?

Des weiteren wäre zu prüfen, welche der schädlichen Nebenwirkungen überhaupt vermeidbar sind. Die Schäden, die von den genannten acht Arzneimitteln verursacht werden und die ein Drittel der gesamten Nebenwirkungen in den USA bestreiten, werden ja nicht durch Vorschriften als solche geringer. In Großbritannien sind die Kontrazeptiva Spitzenreiter als Ursache arzneimittelbedingter Todesfälle. Phenacetin ist eines der bedenklichsten Schmerzmittel, aber niemand will ernsthaft prohibitive Maßnahmen ergreifen. Man muß also analysieren, welche Schäden überhaupt vermeidbar sind und welche man auch tatsächlich vermeiden will.

Bei den seriösen Phytotherapeutica und auch bei den rezeptpflichtigen homöopathischen Arzneimitteln ist die Lage wieder anders. Die bei diesen Präparatgruppen übliche Form der Prüfung auf Unschädlichkeit ist offenbar ausreichend, denn Schäden durch derartige Arzneimittel sind bisher nicht bekanntgeworden. Die immer wieder zitierten Senecaalkaloide sind ja keine Arzneimittel, sondern für kultische Zwecke von bestimmten Negerstämmen verwendete Gifte, die nach jahrelangem Gebrauch Leberkrebs erzeugen. Die Schimmelpilzsubstanzen sind für Tiere mit Ausnahme der

Affen karzinogen, für den Menschen ist noch nichts bewiesen. Hier darf druchaus zu Recht gefragt werden, wie sinnvoll die Forderung anderer Prüfungsmethoden ist. Für den Gesetzgeber besteht hier die besondere Schwierigkeit, daß der erfahrene Arzt zwar weiß, welches Arzneimittel er als Phytotherapeutikum ansprechen kann, daß es aber bisher noch nicht gelang, eine Legaldefinition anzubieten, mit der ein Mißbrauch ausgeschlossen werden könnte.

Viele erhoffen sich von dem neuen Arzneimittelgesetz, daß eine neue Contergan-Katastrophe dadurch zumindest weniger wahrscheinlich wird. Worauf stützt sich diese Hoffnung? Zunächst einmal kann davon ausgegangen werden, daß eine neue Contergan-Katastrophe bereits unter dem gegenwärtig geltenden Arzneimittelrecht weniger wahrscheinlich geworden ist: Die Ärzte sind wachsamer geworden, die Herstellerfirmen und Behörden reagieren schneller bei den ersten Verdachtsmomenten über schädliche Wirkungen neuer Arzneimittel. Bei einer plötzlichen Häufung bestimmter Erkrankungen wird man schneller und systematischer nach der eventuell arzneimittelbedingten Ursache forschen. Auch die Beachtung schädlicher Wirkungen in Phase I bis IV der klinischen Prüfung ist sehr viel sorgfältiger geworden.

Kann aber die Wahrscheinlichkeit einer neuen Contergan-Katastrophe durch die im neuen Gesetz vorgesehenen Maßnahmen noch weiter herabgesetzt werden? Ich sehe dafür keine Ansatzpunkte.

Problematik des Tierversuchs

In dem Gesetzentwurf wird von der Voraussetzung ausgegangen, daß es möglich sei, die Unbedenklichkeit oder das Risiko eines Arzneimittels durch den Tierversuch zu bestimmen. Die bereits erlassenen Prüfrichtlinien verlangen bestimmte akute und chronische toxikologische Prüfungen an mindestens zwei Tierrassen, von denen eine kein Nagetier sein darf, gegebenenfalls auch die Prüfung auf Karzinogenität und Teratogenität. Wir wollen hier nicht von den Kosten reden, die für eine solche Prüfung schätzungsweise 200 000 DM betragen sollen. In dem Gesetzentwurf ist vorgesehen, daß künftig auch alle bereits in Gebrauch befindlichen Arzneimittel in dieser Weise toxikologisch geprüft werden müssen, selbst wenn ihre Unbedenklichkeit seit Jahrzehnten oder gar seit Jahrhunderten bekannt ist. Es müßten zwar sicherlich nicht alle 8200 in der »Roten Liste« aufgeführten Arzneimittel nachgeprüft werden, da zumindest teilweise die Prüfung bereits nach den neuen Richtlinien erfolgte. Die dadurch anfallenden Kosten dürften aber nicht gering sein, und sie müssen von unserer Volkswirtschaft erbracht werden. Man sollte bedenken, daß diese Kosten auf den Preis abgewälzt werden und letztlich von den Krankenkassen oder vom Verbraucher selber getragen werden müssen.

Zur Frage der Effektivität dieser Maßnahmen für bereits im Handel befindliche Arzneimittel ist einiges zu sagen. Welchen Sinn hat es, wenn ein neues Abführmittel aus Sennesblättern, Kümmel und Anis tierexperimentell auf die abführende Wirkung bei Ratten und auf die akute und subakute Toxizität bei Nagetieren und Beagle-Hunden geprüft werden muß, obwohl man die Wirkungen bestens kennt? Trotz intensiver Suche in der Literatur und Befragung von Fachleuten ist es mir nicht gelungen, einen einzigen Fall zu finden, bei dem durch die toxikologische Prüfung am Tier eines seit längerer Zeit in Gebrauch befindlichen Arzneimittels eine schädliche Nebenwirkung entdeckt worden wäre, die vorher nicht bekannt war und erst nach der tierexperimentellen Entdeckung durch systematische klinische Beobachtungen am Menschen bestätigt wurde. Meistens hat man durch systematische Versuche die beim Menschen beobachteten schädlichen Nebenwirkungen nachträglich auch bei bestimmten Tierrassen reproduzieren können, wie das zum Beispiel bei Contergan der Fall war. Wie kompliziert die Verhältnisse sind, zeigt auch das Beispiel von Clioquinol, das in dem bekannten Vioform enthalten ist. Diese Substanz rief bisher nur in Japan eine schwere Myelo-optico-neuropathie hervor. Die tierexperimentelle Nachprüfung ergab bei Mäusen, Ratten, Meerschweinchen, Hamstern und Kücken negative Befunde. Einige analoge Veränderungen des ZNS wurden beim Mongrel und Beagle-Hund beobachtet – aber in viel höheren Dosen als beim Menschen – sowie bei einem Affen und einer Katze. Umgekehrt hat man in Gebrauch befindliche Arzneimittel auf Grund von Tierversuchen zu Unrecht schädlicher Nebenwirkungen verdächtigt. Ich darf hier an den Süßstoff Cyclamat, an das Tuberkulosemittel INH, an das Antidepressivum Tofranil, Hycanthon und andere erinnern.

Die Forderung des Gesetzentwurfes, in Gebrauch befindliche Arzneimittel toxikologisch durch den Tierversuch nachzuprüfen, kann noch nicht einmal durch die unzulässige Verallgemeinerung von Einzelfällen begründet werden. Die einzig sichere Auswirkung dieser Maßnahme ist die möglicherweise kostenbedingte Einstellung der Produktion von Arzneimitteln mit kleinem oder mittlerem Umsatz.

Besteht wenigstens für neue Arzneimittel die Aussicht, durch Tierversuche ein gewisses Maß an Unschädlichkeit zu gewährleisten? Diese Frage ist in der generellen Form mit Nein zu beantworten. Der Tierversuch bietet dem erfahrenen Pharmakologen mit Fingerspitzengefühl die Möglichkeit, gewisse Eignungen oder Risiken einer Substanz für die Therapie zu finden, insbesondere, wenn es für ganz spezielle Fragen gelingt, bestimmte Tiermodelle anzupassen, so daß eine Substanz mit gezielter Fragestellung beim Menschen erprobt werden kann. Die Wirklichkeit sieht dann meist noch anders aus. Die Wirkungen von Arzneimitteln können auch bei

verschiedenen Tierarten völlig unterschiedlich sein. So kann Morphinum beim Hund dämpfend und bei der Katze erregend wirken. Wir finden das gesamte Spektrum von quantitativen und qualitativen Übereinstimmungen, Abweichungen und totalen Widersprüchen. Bei niederen Säugetieren wie Mäusen und Ratten lassen sich mit einer Vielzahl von Substanzen leicht Karzinome erzeugen, mit zunehmender Differenzierung gelingt es immer schwerer, am schwersten ist es beim Affen. Bis auf das Burkitt-Lymphom gibt es beim Menschen kein durch Viren erzeugbares Karzinom oder Sarkom, wie dies bei Tieren in bunter Vielfalt möglich ist.

Das Vorhaben der positivistischen Pharmakologen, durch primitive Analogien von Mensch und Tier die sog. »pharmakologischen« oder »toxikologischen Eigenschaften« von Substanzen festzustellen, hat sich als eine glatte Utopie entpuppt. Die Entdeckung eines Eijkman, daß Zivilhühner an Beri-Beri erkranken, wenn sie mit poliertem Militärreis gefüttert werden, gehört zu den seltenen Ereignissen. Eijkman hatte die Aufgabe, in Niederländisch-Indien in einem Militärkrankenhaus nach den Ursachen der Beri-Beri-Krankheit zu fahnden, und entdeckte so das Vitamin B₁.

Es gibt zwar manche empirische Regeln für bestimmte Substanzgruppen und bestimmte Organbeziehungen. So sind zum Beispiel bei vielen Substanzen die schweren dosisabhängigen Leberschäden vorhersehbar, die dosisunabhängigen Nebenwirkungen dagegen grundsätzlich nicht. Es wird aber bisher kein rationales Verfahren angewandt, das es ermöglichen würde, die Ergebnisse des Tierversuches mit Wahrscheinlichkeit auszudrücken.

Anwendung am Menschen

Wie steht es nun mit der ersten Anwendung tierexperimentell entwickelter Arzneimittel beim Menschen? In den USA testet man solche Substanzen an Gefangenen, zum Teil auch an Geisteskranken, Kindern und der mittellosen Bevölkerung. Ein eventueller gesundheitlicher Schaden, der dabei nie auszuschließen ist, wird nach den Empfehlungen der WHO bestenfalls finanziell ausgeglichen. In Deutschland erfolgt die erste Anwendung an Kranken oder nicht näher bezeichneten freiwilligen Versuchspersonen. Dieses Verfahren ist nach deutschem Strafrecht nicht zulässig und stellt zumindest den bedingten Vorsatz der Körperverletzung dar, es soll nach dem neuen Gesetzentwurf auch entsprechend eingeschränkt werden. *) Das einzig zulässige und korrekte zwischengeschaltete Verfahren

*) Hier handelt es sich um eine Methodendiskussion. Diese Erörterungen haben nichts mit der Behauptung zu tun, die BRD sei ein internationaler Tummelplatz für Menschenversuche. Die Verhältnisse in den USA sind nicht mit denen in der BRD vergleichbar. Es wird sicher zu Recht vertreten, daß die Phase I in der BRD - meines Erachtens aber keineswegs überall - besonders sicher ist. Meine Kritik bezieht sich nicht auf die Industrie o. a., sondern auf die Konsequenzen von Methoden, Vorstellungen und Vorschriften.

wäre der Selbstversuch des Pharmakologen bzw. klinischen Prüfers, wie das auch Kronenberg vertritt. Es ist ganz selbstverständlich, daß die Prüfung an einem einzigen Pharmakologen nicht ausreichend ist.

Die Statistiker sind aber durchaus in der Lage anzugeben, wie viele Pharmakologen eine Substanz an sich selbst erproben müssen, um ein signifikantes Ergebnis zu erhalten. Dieses Verfahren hat sich in der Medizin bestens bewährt, denn alle homöopathischen und zumindest ein großer Teil der phytotherapeutischen Arzneimittel sind im Selbstversuch der Ärzte geprüft worden. Nicht zuletzt darauf dürfte die unübertroffene Sicherheit dieser Arzneimittel beruhen. Zu erwarten wäre also die Vorschrift, daß bei der Erprobung einer neuen Substanz unbekannter Wirksamkeit der Selbstversuch von Pharmakologen und Versuchsleitern vorangehen muß. Damit wären natürlich noch nicht alle Risiken ausgeschlossen, da der Kranke insbesondere mit Nieren- und Leberstörungen anders als der Gesunde reagieren kann. Es gibt auch den umgekehrten Fall: Contergan verursachte bei Leprakranken, bei denen Contergan therapeutisch wirksam ist, keine Polyneuritis. Auch das Antidepressivum Thimodyne zeigt fast nur beim Gesunden Nebenwirkungen. Endogen Depressive werden bei der, wenn auch schwach wirksamen, Opiumbehandlung nie süchtig.

Von der Forderung nach dem Selbstversuch wäre die Erprobung von Arzneimitteln mit abschätzbarem Risiko auszunehmen. Ein solches abschätzbare Risiko ist anzunehmen bei Bestimmung der Nebenwirkungswahrscheinlichkeit durch den Tierversuch oder bei ausreichender praktischer Vorerfahrung.

Weiterhin wäre der sog. therapeutische Versuch von dieser Regelung auszunehmen, der immer dann vorliegt, wenn der Arzt sich aus dem Heilwillen heraus entscheidet, eine neue Substanz anzuwenden und die Schwere der Erkrankung jedes Risiko gerechtfertigt erscheinen läßt, solange nur die Möglichkeit einer Hilfe besteht.

Hier darf noch auf eine möglicherweise folgenschwere Begriffsunklarheit des Gesetzentwurfes hingewiesen werden. Es wird die klinische Erprobung nicht ausreichend scharf vom therapeutischen Versuch abgegrenzt. Ein therapeutischer Versuch ist eben jede vom Heilwillen bestimmte ärztliche Maßnahme, deren Erfolg und Risiko nur vermutet, aber nicht abgeschätzt werden kann und bei der intuitive Faktoren in die Entscheidung eingehen. Die klinische Erprobung ist maßgeblich von der wissenschaftlichen Fragestellung bestimmt, der Heilwille stellt dabei nur den zulässigen Rahmen dar.

Mit der Durchführung von Selbstversuchen, wie sie bereits nach den gegenwärtigen Rechtsverhältnissen zu fordern ist, würde sich die Sicherheit neuer Substanzen erheblich verbessern, da die Pharmakologen aus eigener Kenntnis die größtmögliche Sorgfalt schon zur Abwehr des eigenen Schadens

aufbringen würden. Daß die Arzneimittel-Prüfrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie diese Vorschrift nicht enthalten, ist verständlich, da viele Pharmakologen sich nicht dem gleichen Risiko aussetzen wollen, das sie einem Patienten zumuten. Die Behauptung, daß man durch Tierversuche ohne Bestimmung der bedingten Wahrscheinlichkeit die Unschädlichkeit einer Substanz belegen könne, ist als reine Alibibehauptung zu werten, um sich nicht der Notwendigkeit des Selbstversuchs auszusetzen. In gleicher Weise erklärt es sich auch, daß der »Beirat Arzneimittelsicherheit« des Gesundheitsministeriums, dem ja viele Pharmakologen angehören, anstelle der notwendigen Selbstversuche eine Fülle nicht für jede Situation sinnvoller Tierversuche vorgeschlagen hat.

Durch genügend umfangreiche Selbstversuche wäre zum Beispiel bei Contergan die Polyneuritis als Nebenwirkung mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erkannt worden. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen klinischen Prüfungen hätte Contergan wahrscheinlich auch jetzt anstandslos durchlaufen, denn es war ja schon zu seiner Zeit eines der bestgeprüften Arzneimittel. Die teratogene Wirkung des Contergan wäre auch heute erst nach der Zulassung entdeckt worden. Die meisten und schwerwiegendsten Arzneimittelnebenwirkungen sind durch ärztliche Beobachtung in der langfristigen Anwendung oder durch epidemiologische Untersuchungen entdeckt worden. Wenn man eine gewisse systematische Überwachung der Arzneimittel in Abhängigkeit vom Umsatz durchführt, könnte die Arzneimittelsicherheit wesentlich verbessert werden. Mit dafür geeigneten Methoden besteht die Aussicht, schädliche Nebenwirkungen frühzeitig zu erfassen. Es gibt dafür sehr rationelle und auch billige Verfahren wie das von Kodlin und Standish entwickelte und von Ury für kleine Stichproben modifizierte Überwachungsmodell, das insbesondere der Datenverarbeitung angepaßt ist. Weiterhin sollten die Arzneimittelfirmen umsatzabhängig an epidemiologischen Untersuchungen beteiligt werden. Auf diese Weise wären die schädlichen Nebenwirkungen von Contergan und Menocil ziemlich frühzeitig entdeckt worden. Derartige Maßnahmen sind aber im neuen Gesetzentwurf nicht vorgesehen und in der ganzen Konstruktion auch nicht unterzubringen.

Wir müssen uns aber auch weiterhin im klaren sein, daß man nach der Methodenlehre der klinischen Statistik schädliche Nebenwirkungen fast nicht beweisen kann, wenn man nicht Menschenversuche wie zum Beispiel in den USA mit Gefangenen durchführt. Aufgrund mehr oder weniger plausibler Vermutungen müssen unter Abwägung von Risiken und therapeutischen Interessen Entscheidungen gefällt werden. Dies ist aber kein wissenschaftlicher Vorgang, sonder ein Entscheidungsprozeß, für den nur therapeutisch tätige Ärzte, Behörden aber kaum geeignet sind.

Bezüglich der Unbedenklichkeit der Arzneimittel ist also festzustellen, daß der Gesetzentwurf keine entscheidende Verbesserung herbeiführen kann, weil er auf – allerdings weit verbreiteten – wissenschaftlichen Auffassungen aufbaut, die einer Kritik nicht standhalten.

Wirksamkeit der Arzneimittel

Für die Notwendigkeit des Wirksamkeitsnachweises werden zwei Argumente angeführt:

1. Sowohl die Volkswirtschaft wie auch die Krankenversicherungen und letztlich der Patient würden dadurch geschädigt, daß sie für unwirksame Medikamente unnütz Geld ausgeben. Mit der gleichen Begründung wurde in den USA der obligatorische Wirksamkeitsnachweis eingeführt. Es hat sich aber ergeben – wie aus einer Untersuchung von Sam Peltzman nachweislich hervorgeht –, daß diese Maßnahme nicht zu einer Verringerung, sondern zu einer Erhöhung der volkswirtschaftlichen Belastung um jährlich mehr als 300 Millionen Dollar geführt hat. Die Aufwendungen für Arzneimittel sind im Durchschnitt um 5 bis 6% gestiegen.

2. Als zweites Argument wird angeführt, daß durch unwirksame Arzneimittel die rechtzeitige und angemessene Behandlung schwerer Erkrankungen verhindert werden könnte. Die unzweckmäßige Behandlung von Erkrankungen gibt es überall. Die entscheidende Frage wäre, ob die unzweckmäßige Behandlung mit unwirksamen bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüften Arzneimitteln überdurchschnittlich häufig zu Schäden führt. Das weiß niemand zu sagen. Auch der frühere Staatssekretär beim Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit konnte mir diese Frage nicht beantworten. Eine eigene Pilotstudie verlief negativ.

Ganz abgesehen von der Frage, ob der Wirksamkeitsnachweis notwendig oder entbehrlich ist, müßte zunächst einmal der Begriff der Wirksamkeit geklärt werden. Wir haben streng zu unterscheiden zwischen »Wirkung« und »Wirksamkeit«. Unter »Wirkung« verstehen wir die meßbaren oder beobachtbaren Veränderungen körperlicher oder seelischer Funktionen, die nach der Applikation von Medikamenten auftreten. Unter »Wirksamkeit« ist die Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten zu verstehen. Nun stehen Wirkung und Wirksamkeit in gar keiner Korrelation. Wir haben Arzneimittel mit positiven Wirkungen bei fehlender oder negativer Wirksamkeit – das heißt, es gibt Medikamente, die aufgrund ihrer Wirkung neue Krankheiten hervorgerufen oder bestehende verschlimmern, wie zum Beispiel das Kopfschmerzmittel Phenacetin. Wir haben Arzneimittel mit positiver Wirksamkeit ohne wesentliche Wirkungen, dazu gehören zum Beispiel Zubereitungen aus dem Erdrauch – *Fumaria officinalis* – und viele andere Arzneimittel. Die Wirkung können wir im Prinzip messen,

wenn wir nicht durch besondere methodische Schwierigkeiten behindert sind. Die Wirksamkeit ist im Prinzip als solche nicht meßbar, da die Krankheit immer ein gesamthaftes Geschehen ist, das auch die Persönlichkeit des Kranken immer mehr oder weniger stark tangiert. Die Wirksamkeit bildet sich in einer Vielzahl körperlicher oder seelischer Veränderungen ab. Die Bestimmung der Wirksamkeit ist verhältnismäßig einfach im Binominalfall, das heißt, wenn sie sich in Überlebenszeiten oder im Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein einer Erkrankung ausdrückt. Dagegen bereitet die Feststellung der Überlebensqualität zum Beispiel bei Krebskranken fast unüberwindliche Schwierigkeiten. Wir hätten nicht nur einen Komplex von Parametern und Wertungen, sondern auch die subjektiven Vorstellungen der Patienten mit zu berücksichtigen. Die Überlebensqualität kann aber unter Umständen wesentlich entscheidender sein als die Überlebenszeit.

Die Wirksamkeit wird durch die ärztliche Beobachtung erfaßt, insofern sie gesamthaft orientiert ist. Auf dieser ärztlichen Beobachtung, auch als »praktische Erfahrung« bezeichnet, beruht fast unsere gesamte Medizin. Fast alle wesentlichen Arzneimittelentdeckungen erfolgten bis in die Gegenwart herein aufgrund ärztlicher Beobachtung. Ich möchte hier nur als Beispiel die neu gefundenen Indikationen für die oralen Antidiabetica, die Neuroleptica, Thymoleptica, Anti-Parkinson-Mittel und nicht zuletzt die Wirksamkeit des Contergan bei der Lepra nennen.

Die ärztliche Beobachtung und Beurteilung stützt sich in starkem Maße auf die Kenntnis der Prognose. Ich darf hier nur daran erinnern, daß sich die griechische Medizin in außerordentlich hohem Maße auf das *systematische Training des Beurteilens der Prognose, das heißt des Bewertens der Vorerfahrung* stützte.

In ähnlicher Weise sind die meisten wirksamen Medikamente entwickelt worden. So wurde durch ärztliche Erfahrung die Glykosidpharmakologie seit Mitte des 19. Jahrhunderts so weit geklärt, daß die kraftsteigernde Wirkung auf das insuffiziente Herz als Kernpunkt der Wirksamkeit erkannt wurde. Nebenbei bemerkt erklärte der Pharmakologe Schmiedeberg noch 1909 in seinem Lehrbuch die Herzglykoside bei Herzinsuffizienz als kontraindiziert und empfahl sie bei Lungenleiden. Auch Fraenkel hatte seine Strophanthintherapie gegen den Widerstand von Schmiedeberg durchsetzen müssen.

Vor Einführung der Tuberkulostatica und des Streptomycin wußte man, daß die tuberkulöse Meningitis fast immer zum Tode führt. Die ersten Behandlungen dieser Erkrankung mit Streptomycin und Tuberkulostatica führten in einem hohen Prozentsatz der Fälle zur Heilung, so daß die Eignung dieser Medikamente zur Behandlung der tuberkulösen Meningitis bereits nach wenigen Fällen erkennbar war. Auch hier wurde der Erfolg

auf Grund der Vorerfahrung beurteilt. Dies gilt auch für den Nachweis von schädlichen Wirkungen. Bei der Contergan-Katastrophe war der Nachweis der Verursachung von Embryopathien umstritten. Der endgültige überzeugende Beweis ergab sich aus dem Verlauf der Häufigkeitsverteilung der Dymelien der Gliedmaßen, die parallel mit dem Conterganverbrauch anstieg und abfiel. Hier war wiederum die Vorerfahrung entscheidend.

Ärztliche Erfahrung

Die Vorerfahrung, auf die hier abgehoben ist, wird zunächst intuitiv erfaßt. Wir nennen sie »ärztliche Erfahrung«.

Als ich Anfang der 60er Jahre die Notfalltherapie für die Neurologie und Psychiatrie zu entwickeln versuchte, konnte ich mich dabei ausschließlich auf die intuitive Beurteilung der kurz- oder längerzeitigen Prognose stützen. Jede Theorie mußte erprobt werden, ob und inwieweit sie für die konkrete Situation anwendbar war. Aus diesen Erfahrungen möchte ich auch behaupten, daß die Beurteilung des konkreten Einzelfalles aufgrund der Vorerfahrung für die Behandlung schwerer Erkrankungen unabdingbar ist.

Wenn der Arzt auch bei der Erprobung neuer Arzneimittel versucht, jeden Patienten ohne Rücksicht auf theoretische Ergebnisse optimal zu behandeln, handelt er nach der Individualethik, während im kontrollierten klinischen Versuch die kollektive Ethik vorherrscht, das heißt, der Nutzen des einzelnen wird dem Nutzen der Gesamtheit untergeordnet. Lelouch und Schwartz haben nun in einer Rechnersimulation die ärztliche Erfahrungsbildung nach der Individual-Ethik verglichen mit der Erfahrungsbildung beim kontrollierten klinischen Versuch. Dabei zeigte sich, daß das Ergebnis in beiden Fällen das gleiche ist, der einzige Unterschied besteht nur darin, daß sich bei dem Vorgehen nach der Individual-Ethik keine Signifikanz berechnen läßt. Nun müssen solche Modellrechnungen immer von vielen Prämissen ausgehen, deren Relevanz oft fraglich ist, dennoch dürfte dieses Ergebnis meiner Erfahrung nach auch den tatsächlichen Verhältnissen weitgehend entsprechen.

Die ärztliche Beobachtung hat ihre Unsicherheiten und unscharfe Grenzen. Sie läßt sich jedoch in vieler Hinsicht mit Hilfe der Statistik, insbesondere auch der Faktorenanalyse rational durchdringen, indem man unter Zugrundelegung der bekannten Einzelfaktoren die Wahrscheinlichkeit der Prognose berechnet. Diese Tatsache führte Gehan und Freireich dazu, für die Erprobung von Krebsheilmitteln auf die Randomisation zu verzichten und die neu behandelten Patienten mit der Vorerfahrung zu vergleichen. Sie benötigen nur noch ein Viertel der Patienten wie bei einem kontrollierten klinischen Versuch, sie halten dieses Verfahren daher für ethisch einwand-

freier. Ein solches Verfahren ist statistisch anfechtbar. Es sind nicht alle Störeinflüsse auszuschließen, dennoch können seine Ergebnisse relevant sein.

Wenn die Vorerfahrung genügend groß ist, kann sogar der sog. »repräsentative Einzelfall« zu einer verbindlichen Aussage werden. Es läßt sich durchaus berechnen, wie groß die Vorerfahrung sein muß, damit ein therapeutischer Erfolg, der zuvor noch nicht beobachtet wurde, nach 1, 2, 3 oder mehr Fällen mit einer definierten Irrtumswahrscheinlichkeit gesichert ist. Das bedeutet, daß mit einem Zuwachs an rational erfaßbaren Vorerfahrungen die erforderliche Anzahl behandelter Patienten bei Erprobung eines neuen Medikaments immer kleiner wird. Dadurch werden auch immer differenziertere Aussagen möglich.

Gegen die Einbeziehung der Vorerfahrung wurden nun insbesondere von Fisher gewichtige Gründe angeführt. Ich kann hier nur einige davon nennen: Es ist nicht auszuschließen, daß in die Vorerfahrung vielfältige unbekannte Störeinflüsse eingegangen sind, oder daß bei der Gruppe von Patienten, die mit dem neuen Medikament behandelt wurden, eine unbemerkte Auslese zustande gekommen ist.

Die Aussagen aufgrund der Vorerfahrung sind zunächst begrenzt, sie sind übertragbar, aber nicht ohne weiteres verallgemeinerbar. Sie werden jedoch durch neue Erfahrungen an anderen Orten korrigiert und ergänzt. Es handelt sich um ein approximatives Verfahren. Auch dieses läßt sich rational beschreiben.

Beispiel Iscador

Nehmen wir als Beispiel die Erfahrungen über das vielgeschmähte phytotherapeutische Krebsheilmittel Iscador! Gegen fast alle Einzeluntersuchungen mit ihren Vergleichsgruppen läßt sich der Einwand erheben, daß die mit Iscador behandelte Gruppe gegenüber der Vergleichsgruppe durch eine unbemerkte Auslese bevorzugt wurde. Wir unterstellen einmal, daß dies möglich ist. Aus theoretischen Gründen wäre die Wahrscheinlichkeit aber ebenso groß, daß die Kontrollgruppe durch die unbemerkte Auslese bevorzugt würde, die Wahrscheinlichkeit beträgt also 0,5 (Abb. 1). Wird bei der zweiten Gruppe das gleiche Ergebnis erzielt, so ist die Wahrscheinlichkeit einer positiven Auslese zugunsten der Behandlungsgruppe nur noch 0,25 (Abb. 2). Bei acht voneinander unabhängigen Untersuchungen mit positivem Ergebnis liegt die Wahrscheinlichkeit, daß sich die unbemerkte Auslese jedesmal zugunsten der Behandlungsgruppe auswirkt, nur noch bei 0,0039 (Abb. 3). Der Einwand, der gegen die einzelne Untersuchung erhoben werden kann, verliert mit jedem neuen positiven Ergebnis, das unabhängig von den anderen gewonnen wurde, an Wahrscheinlichkeit. Das eben geschilderte Verfahren ist ein binomischer Test.

Unter Berücksichtigung der Vorerfahrung gibt es nun Optimierungsverfahren für die Prüfung von Arzneimitteln. In diese Verfahren – wie sie von Lellouch und Schwartz, von Colton, Cornfield, Canner und anderen entwickelt wurden – werden die optimalen Stichprobengröße, die Gesamtheit der zu behandelnden Patienten und die Kosten der Behandlung mit dem schlechteren Medikament einbezogen. Dabei sind auch entscheidungstheoretische Ansätze berücksichtigt worden. Mit Hilfe solcher Verfahren, die sich noch weiter ausbauen lassen, können nicht nur die Kosten der Arzneimittelprüfung gesenkt werden, es kann auch die Dauer der Prüfung verkürzt werden, so daß möglichst viele Patienten den Vorteil der neuen und besseren Behandlung haben. Diese Verfahren arbeiten zwar noch weitgehend nach dem Prinzip der kollektiven Ethik, sie nähern sich aber bereits der individuellen Ethik.

Wahrscheinlichkeit der unbemerkten Auslese bei einer Veröffentlichung über Iscador ohne streng randomisierte Zuteilung der Patienten zu den beiden Behandlungsgruppen

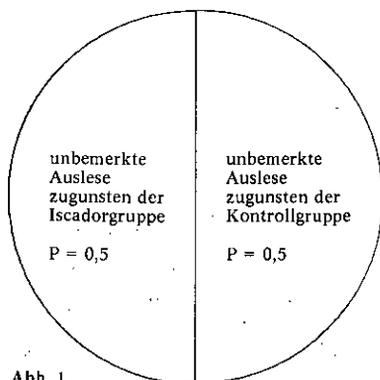


Abb. 1

Wahrscheinlichkeit der unbemerkten Auslese bei zwei Veröffentlichungen über Iscador ohne streng randomisierte Zuteilung der Patienten zu den beiden Behandlungsgruppen

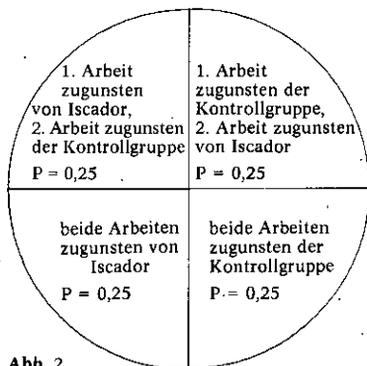


Abb. 2

1. Leroi, A. und R. Leroi: Tumorbehandlung mit Viscum album. Erfahrungsheilkunde, Heft 5/1970
P = 0,5
2. Majewski, A. und W. Bentele: Über Zusatzbehandlung beim weiblichen Genitalkarzinom. Zentralblatt für Gynäkologie, Heft 20/1963
P = 0,25
3. Fellmer, Ch. und K. W. Fellmer: Nachbehandlung bestrahlter Genitalkarzinome mit dem Viscum-Album-Präparat »Iscador«, Krebsarzt, Heft 3/1966
P = 0,125

4. Günczler, M., Ch. Osika und G. Salzer: Ergebnisse von Resektion und Nachbehandlung beim Magenkarzinom. Wien, klin. Wschr., Heft 6/1968
P = 0,0625
5. Leroi, R.: Beobachtungen über die zusätzliche Iscador-Therapie in der Behandlung der Frauen mit operiertem und bestrahltem Genitalkarzinom, Gynaccologia, 167 (1969) 158-170
P = 0,03125
6. Günczler, M. und G. Salzer: Iscadorthherapie in der Nachbehandlung operierter Carcinome. Österr. Ärztezeitung, Heft 20/1969
P = 0,015625

7. Zur Mama-Statistik der Lukas-Klinik Arlesheim (Schweiz).
Verein für Krebsforschung, Arlesheim
 $P = 0,0078$

8. Lindemann, M.: 2 Jahre Nachbehandlung resezierter Bronchuskarzinome mit Iscador. Kongreßbericht der Österr. Gesellschaft für Chirurgie. 13. Tagung, Krems 1972
 $P = 0,0039$

Abb. 3

Definition der Erfolgswahrscheinlichkeit Θ

Es seien zwei Behandlungsmethoden mit der Erfolgswahrscheinlichkeit P_1 bzw. P_2 gegeben.

Aus jeder dieser Grundgesamtheiten werden zufällig Patienten herausgegriffen und zu Paaren zusammengestellt.

Von allen Paaren werden nur die diskordanten Paare betrachtet.

Θ ist die Wahrscheinlichkeit, ein Paar mit einem Erfolg der Behandlung 2 und einem Mißerfolg der Behandlung 1 zu erhalten.

$$\text{Formel: } \Theta = \frac{(1-P_1) P_2}{(1-P_1) P_2 + P_1 (1-P_2)}$$

Abb. 4

Ganz allgemein können wir feststellen, daß mit der Verbesserung der rational erfaßbaren Vorerfahrung die therapeutische Urteilsbildung verbessert und beschleunigt wird, und daß sich die Kosten der Erprobung verringern. Die Beurteilung der Arzneimittel stützt sich dabei im günstigsten Fall ausschließlich auf rein therapeutische Handlungen unter alleiniger Vorherrschaft des Heilwillens. Mit Hilfe der Vorerfahrung erhält man nicht eigentlich Beweise, sondern vorwiegend Wahrscheinlichkeiten (Abb. 4), wie zum Beispiel die Erfolgswahrscheinlichkeit – wenn auch unter methodischen Vorbehalten.

Der »kontrollierte klinische Versuch«

In radikalem Gegensatz zu den bisher beschriebenen Verfahren steht nun die heute vorherrschende Neyman-Pearsonsche Testtheorie. Sie wurde in der Biologie im Umgang mit Erbsen, Drosophila-Fliegen und Mäusen entwickelt und später auf den Menschen angewendet. Das Ergebnis dieser Theorie ist der »kontrollierte klinische Versuch«. Er soll die ärztliche Erfahrung ersetzen und die sog. »Wirksamkeit« von Arzneimitteln wie ein Naturgesetz feststellen. An die Stelle der ärztlichen Handlung, die vom Heilwillen bestimmt ist, wird der Versuch am Menschen gesetzt, der am Versuchsziel orientiert ist.

Der kontrollierte klinische Versuch bietet in der Regel durch die Auswahl der Testverfahren keine Schätzung der Erfolgswahrscheinlichkeiten, sondern er testet die Nullhypothese, das heißt, Ziel des Versuches ist es, zu widerlegen, daß zwischen zwei Gruppen mit unterschiedlicher Behandlung kein Unterschied besteht. Nach der Methodenlehre der klinischen Statistik müssen diese zwei Gruppen aus einer zufällig entnommenen Stichprobe der Gesamtbevölkerung durch Zufallsauswahl oder Blockbildung so gebildet werden, daß sie genau vergleichbar, das heißt strukturgleich sind. Beide Gruppen müssen sich bezüglich des Alters, Aufbau der

Krankheitserscheinungen wie ein Ei dem anderen gleichen. Ziel der Untersuchung ist der Beweis, daß das geprüfte Arzneimittel eine Wirkung aufweist.

Der kontrollierte klinische Versuch eignet sich vor allem für prophylaktische Behandlungen, Behandlung von Mißbefindlichkeiten und leichteren Krankheiten. Bei der Prophylaxe kann häufig eine standardisierte Behandlung ohne Schwierigkeiten und ohne Konkurrenz mit einer anderen Behandlung über mehr oder weniger lange Zeit konstant durchgeführt werden. Bei der Behandlung von Mißbefindlichkeiten oder leichteren Erkrankungen bedeutet es für die Kontrollgruppe kein großes Risiko, mit einem schlechteren Medikament oder gar nicht behandelt zu werden. Dies ist bei der Behandlung von ernsthafteren Erkrankungen grundsätzlich anders.

Randomisation

Die Randomisation hat zum Ziel, jede Art von Auslese und Störeinfluß bei der Bildung von Vergleichsgruppen auszuschalten. Die Vergleichsgruppen müssen ja absolut strukturgleich sein und dürfen sich in keinem Punkt signifikant unterscheiden, sonst ist die Randomisation mißlungen. Dabei treten folgende Probleme auf:

1. Die Stichprobe muß genügend groß sein, sonst werden die Vergleichsgruppen wegen des Fehlers der kleinen Zahl nicht strukturgleich oder die Effekte nicht signifikant.

2. Nach der Randomisation darf kein Verlust an Versuchspersonen auftreten, weil sonst die Strukturgleichheit gefährdet ist.

3. Bei multizentrischen Studien müßten die Gruppen der Krankenhäuser untereinander strukturgleich sein, sonst fehlt die Homogenität. Im letzteren Fall dürfen die Versuche u. U. nicht zusammengefaßt, sondern müssen als Einzelstudien gewertet werden.

4. Die Aufklärung der Patienten über das Vorliegen eines Versuchs ändert die Erwartungshaltung der Beteiligten. Aus den Doppelblindversuchen kennen wir die große Bedeutung der Erwartungshaltung, die sich bei Wirksubstanzen noch stärker zeigt als bei Scheinsubstanzen.

5. Es kann ein ethischer Konflikt entstehen, in der Regel dann, wenn Versuche mit Kranken durchgeführt werden. Wenn der Versuch lebensrettende Maßnahmen zum Gegenstand hat, wird ein Teil der unbehandelten Patienten sterben müssen. Dies wird von vielen als unethisch angesehen. Der durchschnittlich notwendige Verlust an Menschenleben kann geschätzt werden.

6. Da die Behandlung während des kontrollierten klinischen Versuchs häufig standardisiert werden muß und die Versuchspersonen auch eine andere Erwartungshaltung gegenüber dieser Behandlung haben als gegen-

über einer vom Heilwillen bestimmten Theorie, ist die Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse nicht ohne weiteres gegeben.

7. Ein weiteres Problem wird heute noch weitgehend ignoriert: Wenn ein kontrollierter klinischer Versuch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung durchgeführt wird und die zur Aufnahme führende Erkrankung Gegenstand des Versuches ist, so sind die Krankenkassen der betroffenen Patienten nach der Reichsversicherungsordnung nicht berechtigt, die Kosten dafür zu tragen. Wird die Durchführung von Versuchen der Kasse nicht mitgeteilt, so ist dies ein sehr ernster Verstoß.

Wenn auf der 1. Tagung für Klinische Pharmakologie des Bundesgesundheitsamtes behauptet wurde, daß man ohne kontrollierten klinischen Versuch über die Wirksamkeit eines Medikaments überhaupt nichts wissen könne, so bin ich mir nicht sicher, ob die Betreffenden sich dieser Probleme wirklich bewußt waren.

Die berühmte UGDP-Studie über die oralen Antidiabetica offenbart die prinzipiellen Schwierigkeiten, wie in Abb. 5 zu sehen ist. Wir haben hier vier Gruppen:

IVAR - variable Insulindosis, angepaßt an den Blutzuckerspiegel

ISTD - Standard-Insulindosis mit 10-16 Einheiten Insulin Lente, je nach Körperoberfläche

TOLB - 1,5 g Tolbutamid

PLBO - Diät plus Placebo

EFFECTS OF HYPOGLYCEMIC AGENTS ON VASCULAR COMPLICATIONS IN PATIENTS WITH ADULT-ONSET DIABETES

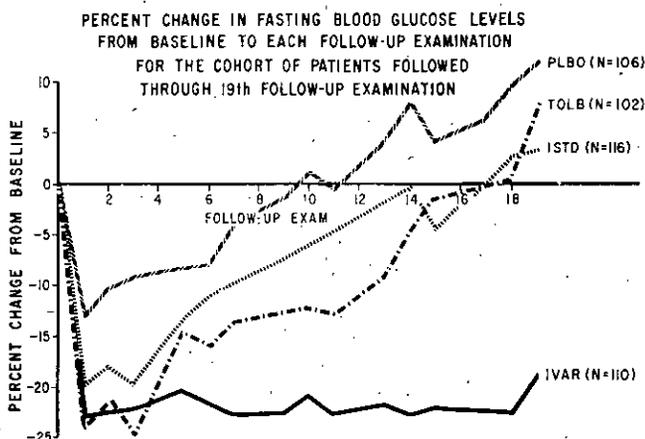


Abb. 5

Von einer Behandlung im eigentlichen Sinne kann man bestenfalls bei der IVAR-Gruppe sprechen, wobei die Hälfte der Patienten schlecht eingestellt war. Die übrigen drei Gruppen unterlagen Versuchsbedingungen,

die einer Behandlung nach ärztlichen Gesichtspunkten widersprachen. Man hat den Blutzucker unbekümmert ansteigen lassen. So sollte kein Diabetiker behandelt werden. Zu den statistischen Fragen werden wir später kommen.

Abb. 6

Behandlung	Anzahl der Vp.	Besserung (Tage)				Keine Besserung bis zum 4. Tag
		0	1	2	3	
Actihaemyl	20	12	2	2	1	3
Placebo	20	3	0	1	2	14

$X^2 = 12.99$ (Mantel-Haenszel-Test)

Abb. 7

Diagnose und Bestrahlungsart																						
Behandlung	Anzahl der Vp.	a) Stadium	b) Diagnose					Histologie		c) Bestrahlungsart												
			1	2	3	4	5	ja	nein	1	2	3	4									
Actihaemyl	20	1																				
		2	1	1			7															
		3	3	1			4	2														
		n.s.						1														
Placebo	20	1					2															
		2	1	4			2	5														
		3		1	1	1	3															

a) Stadium: 1 = örtlich begrenzter Tumor; 2 = Einbruch in die Umgebung bzw. regionale Metastasen, die im Bestrahlungsfeld liegen; 3 = Fernmetastasen. — b) Diagnosen: 1 = Morbus Hodgkin; 2 = Bronchialkarzinom; 3 = Metastasen oder Osteolysen im Bereich der oberen BWS oder HWS; 4 = Mammakarzinom; 5 = Tumoren des oberen Mediastinums. — c) Bestrahlungsart: 1 = klassische Röntgen-Tiefentherapie mit 200 kV; 2 = Tele-Curie-Bestrahlung (Gammatron); 3 = schnelle Elektronen (Betatron); 4 = ultraharte Röntgenstrahlen (Betatron). — Anmerkung zu c): Es ist zu beachten, daß Zugehörigkeit zu einer Klasse der Bestrahlungsart die Zugehörigkeit zu einer anderen Kategorie nicht ausschließt; d. h., es findet Mehrfachbestrahlung statt.

In einem Firmenprospekt über Actihaemyl ist folgender Bericht über eine kontrollierte klinische Studie zu lesen:

In einer Strahlenklinik wurden Patienten mit Tumoren im Bereich des oberen Respirations- und Verdauungstraktes bestrahlt. Unter dieser Bestrahlung traten häufig zunehmende Schluckbeschwerden auf, die nicht selten zu einer Unterbrechung der Therapie führten. Ca. 300 Tumorpä-

tienten wurden wegen Bestrahlungskomplikationen mit Actihaemyl behandelt. In dem Bericht heißt es nun:

»Durch diese zusätzliche Therapie gelang es, bei allen Kranken ohne Unterbrechung die volle Tumorvernichtungsdosis in kürzester Zeit, und zwar bei relativem Wohlbefinden der Patienten, zu applizieren. Dies war vorher trotz anderer Medikation nur gelegentlich möglich. Zum Ausschluß eines Placeboeffektes strebten die Verfasser eine wissenschaftlich einwandfreie Objektivierung durch einen Doppelblindversuch an«.

Es wurden nun 40 Patienten in zwei Gruppen randomisiert. Im Bericht heißt es dazu weiter:

»Mit der Injektionstherapie wurde erst am 4. Tag nach Auftreten der ersten Schluckbeschwerden begonnen, um bestrahlungsunabhängige Ursachen auszuschließen. Zu diesem Zeitpunkt war auch meist der Übergang von Vollkost zu Breikost bzw. Flüssigkost erforderlich. Die Dosierung betrug am ersten Tag 15 ml, dann täglich 10 ml i. v. bis einschließlich 7. Tag. Von einer Besserung wurde dann gesprochen, wenn der Patient entweder völlig beschwerdefrei war oder sich die Besserung z. B. durch Rückkehr zu Vollkost objektivieren ließ. Der Versuch galt als abgeschlossen, wenn eine Besserung erfolgt war, spätestens aber mit dem 4. Tag nach Beginn der Injektionsserie. Medikamente, die das Versuchsergebnis beeinflussen konnten, waren nicht erlaubt«.

Aufgrund der Vorerfahrung vermochten die Autoren zu beurteilen, daß die Befreiung der Patienten von den geschilderten Beschwerden auf dieses Medikament zurückzuführen ist. Nach ärztlicher Erfahrung handelte es sich also um eine zuverlässige Therapie. Um das Ergebnis auch wissenschaftlich zu beweisen, wurde ein kontrollierter klinischer Versuch durchgeführt. In dem Bericht steht nichts darüber, ab die Patienten über den Doppelblindversuch aufgeklärt wurden. Die Hälfte der Patienten mußte dabei unnötig leiden.

Abb. 7 über Stadium, Diagnose und Bestrahlungsart zeigt, daß die beiden Gruppen nicht strukturgleich sind. Die Randomisation ist also mißlungen. Der Versuch besagt auch wissenschaftlich nicht mehr als die vorangehende Beobachtung an 300 Patienten.

Auch bei der UGDP-Studie ist die Randomisation mißlungen. Den vier Gruppen fehlte nicht nur die Strukturgleichheit, sie waren auch nicht homogen. Die Todesfälle unter der Tolbutamid-Behandlung verteilen sich auf nur drei von insgesamt sieben Kliniken mit 24–32%. 50% der kardiovaskulären Todesfälle in der Tolbutamid-Gruppe finden sich allein in zwei Kliniken. Es wird auch als schwerwiegend angesehen, daß in der Placebo-Gruppe unter 21 Herztodfällen kein Herzinfarkt zu verzeichnen war, obwohl 40% oder mehr zu erwarten gewesen wären. Es wurde ver-

sucht, die fehlende Strukturgleichheit durch eine Fülle von Korrelationsrechnungen auszugleichen.

Auf der 7. Bad Mergentheimer Stoffwechselfagung über Leber-Galle-Erkrankungen wurde als Ergebnis der Erfahrungen von SIEDE über die Behandlungsmöglichkeiten von Leberkrankheiten folgendes berichtet:

»Die Verlaufsformen der Leberkrankheiten sind sehr unterschiedlich. Es gibt überraschend spontane Besserungen. Prospektive Studien sind aus ethischen Gründen nicht immer durchführbar, so mußte zum Beispiel eine Studie abgebrochen werden, als sich einige Fälle der nichtbehandelten Kontrolle erheblich, zum Teil lebensbedrohlich verschlechterten, so daß Corticosteroide verabreicht werden mußten, wonach dann auch eine prompte Besserung eintrat. Unsere derzeitige Lebertherapie kann nur eine Synthese aus statistisch gesicherten Studien, andererseits aus Empirie und vielen zwischen diesen Extremen angesiedelten Kategorien sein«.

Die vom Medical Research Council in vier großen englischen Kliniken an 303 Patienten durchgeführte randomisierte Doppelblindstudie über die Thromboseprophylaxe mit Acetylsalicylsäure ergab eindeutig, daß keine signifikanten Unterschiede zwischen der Behandlungsgruppe und der Placebogruppe nachweisbar waren. In einer großen multizentrischen deutschen Studie wurde dagegen an über 1000 Patienten der positive Effekt dieser Behandlung nachgewiesen. Bei der Randomisation ging ca. ein Drittel der Patienten verloren. Auf Grund der mitgeteilten Daten läßt sich nicht nur bezüglich der Risikofaktoren, sondern auch anderer Faktoren ein Unterschied zwischen beiden Gruppen signifikant belegen. Auch hier ist die Randomisation mißlungen. Die Autoren versuchten nun, auf Grund anderer, sehr aufwendiger Tests eine Vergleichbarkeit zu erzielen. Ich habe dies noch nicht nachrechnen können, da besondere Computer-Programme dafür benötigt werden. Die Frage ist nun: Welche der beiden Studien hat recht?

Es ist auffallend, daß für die randomisierten Studien immer größere Patientenzahlen benötigt werden. Für die große englische, nicht exakt randomisierte Kontrazeptivastudie wurden auf Grund der Vorkalkulation ca. 50 000 Versuchspersonen benötigt. Dennoch habe ich nicht eine einzige randomisierte Studie finden können, bei der nachweisbar Struktureinflüsse ausgeschlossen werden konnten und die Patienten auch wahrheitsgemäß über ihre Einbeziehung in einen solchen Versuch aufgeklärt worden waren. Wenn man strukturungleiche Gruppen mit Hilfe von korrelativen Verfahren dennoch vergleichen und aussagefähig machen will, dann ist es die Frage, warum man überhaupt eine Randomisation durchführt. Man könnte einen solchen korrelativen Vergleich auch sofort mit historischen Gruppen durchführen. Eine zureichende Diskussion dieser Frage habe ich noch nicht gefunden.

Dilemma vieler Kliniker

Bei vielen wichtigen Arzneimitteln lassen sich nicht einmal höchst anfechtbare kontrollierte klinische Studien durchführen. Soweit mir bekannt ist, ließ sich die Wirksamkeit der Spasmolytica bisher noch nicht in einem kontrollierten klinischen Versuch nachweisen. Am leichtesten lassen sich Wirkungen erfassen. Je stärker die Wirksamkeit – also die Heilung oder Linderung der Erkrankung – im Vordergrund steht und je weniger repräsentative Leitsymptome hervorragen, desto schwieriger wird die Durchführung eines kontrollierten klinischen Versuchs. Wir haben sicher eine große Gruppe von Medikamenten und von Krankheiten, die für diesen Versuch grundsätzlich ungeeignet sind. Dieses Dilemma haben viele Kliniker bemerkt. Sie müssen aber dennoch handeln, denn sie sind ja in erster Linie Ärzte. Aus dieser Zwangslage ist es zu erklären, daß in der Praxis immer wieder wissenschaftlich nicht bewiesene Behandlungsmethoden rein aus der praktischen Erfahrung empfohlen werden.

Die Consumers Association empfahl 1974 die Benutzung von Aktivkohle zur Behandlung akuter Vergiftungen. Aktivkohle resorbiert bei Versuchen an Gesunden einen Teil der eingenommenen Giftstoffe und verringert damit deren Wirkung. Ob Aktivkohle auch beim akut vergifteten Patienten einen ausreichenden Effekt hat, weiß niemand zu sagen. Es heißt dazu wörtlich im »arznei-telegramm«:

»Kontrollierte Studien sind bei vergifteten Patienten schwer durchzuführen, und eine ausreichende klinische Auswertung wurde noch nicht veröffentlicht. Doch wenn auch noch keine stichhaltigen Beweise dafür vorliegen, daß Aktivkohle bei Patienten wirkt, die eine Überdosis eingenommen haben, so ist dieses Mittel harmlos und sollte angewendet werden, falls es zur Hand ist«.

Im letzten »Arzneimittelbrief« von Herxheimer ist folgende Empfehlung für die Corticosteroide veröffentlicht:

»Manche Ärzte halten Corticosteroide für nützlich bei teilweiser Verlegung der Vena cava superior und wiederholten Lungenblutungen aus Lungen- und Bronchialtumoren. Auch die hiermit verbundene Atemnot kann sich bessern, und zeitweise auftretende Dyspnoe bei Lungenbestrahlung läßt sich manchmal so vermeiden.

Glucocorticosteroide verringern die Hyperkalzämie vieler Krebskranker. Sie können das den Tumor umgebende Ödem bessern und den Druck auf die benachbarten Strukturen vermindern. Viele Ärzte halten Glucocorticosteroide für eine nützliche Unterstützung des allgemeinen Befindens. Obwohl ausreichende klinische Versuche fehlen, ist es wahrscheinlich, daß die Vorteile der Behandlung bei unheilbaren Kranken das Risiko überwiegen«.

Ich halte diese Argumentation für richtig. Wir landen damit aber wieder bei der »praktischen Erfahrung« und der Abschätzung der Nützlichkeit eines Arzneimittels für die ärztliche Behandlung. Der Begriff der »praktischen Erfahrung« wurde deshalb auch zu Recht in den Regierungsentwurf zum neuen Arzneimittelgesetz aufgenommen.

In den USA wollte die FDA kürzlich ein Sulfonamid-Präparat wegen fehlenden Wirksamkeitsnachweises zurückziehen. Die niedergelassenen Ärzte protestierten jedoch, da sie dieses Medikament zur Behandlung von Blasenkrankungen für unentbehrlich hielten. Die FDA wurde gezwungen, das Arzneimittel wiederum zuzulassen. Auch hier entschied die praktische Erfahrung über die Nützlichkeit eines Arzneimittels.

Die Durchführung von kontrollierten klinischen Versuchen wird sicherlich durch einen gewissen Konformismuszwang gefördert. Es konnte bisher aber nicht nachgewiesen werden, daß dieser Versuch, der den Patienten zum Objekt macht, entscheidend bessere Resultate für die Erfolgsbeurteilung der Arzneimittelbehandlung schwerer Erkrankungen liefert als die rationale Beurteilung der Ergebnisse ärztlicher Tätigkeit. Wegen der Unsicherheiten werden immer größere Patientenzahlen und immer mehr Versuche erforderlich, das Patientenpotential ist relativ schnell erschöpft, die Kosten steigen, aber die erstrebte Sicherheit kann dennoch nicht erreicht werden. Wir erhalten letztlich eine Auslese von Arzneimitteln, die zwar für diese spezielle Versuchsmethode, aber nicht immer für die Erkrankungen der Patienten geeignet sind.

Weitere Anmerkungen zum neuen Gesetzentwurf

Nach § 2 ist das Arzneimittel durch seine *Widmung* definiert. Hierunter versteht man seine Zweckbestimmung. Die Widmung ist die Alternative zur Eignung. Was ist damit gemeint? Ein Messer ist dafür geeignet, Dinge mit einer bestimmten Konsistenz zu schneiden. Sind die Voraussetzungen gegeben, muß die vorgesehene Wirkung auch immer eintreten, sonst ist das Instrument eben nicht geeignet. Eine solch eindeutige Beziehung zwischen Ursache und Wirkung, die wir auch als technisch manipulierbar bezeichnen können, gibt es beim Arzneimittel praktisch nicht. Als Arzt behandelt man den Patienten auch dann, wenn der Erfolg ungewiß ist. Wollte man nur »zur Behandlung geeignete« Arzneimittel verwenden, müßte man auf alle Maßnahmen verzichten, deren Erfolg nicht mit Sicherheit gewährleistet ist. Man könnte also weder einen Herzinfarkt, noch einen Schlaganfall oder ein Coma diabeticum behandeln, denn bei einem gewissen Prozentsatz von Patienten können alle therapeutischen Anstrengungen den Tod nicht verhindern. Ich verwende also Arzneimittel mit der Absicht, den Patienten zu heilen. Dieser Wille, den Patienten zu heilen, veranlaßt

mich, die bestmögliche Wahl zu treffen. Eine Substanz, die ich in dieser Absicht anwende, bezeichnet man als Arzneimittel. Seine Zweckbestimmung ist die sog. Widmung.

Wenn der Arzt sich für die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels entscheidet, so berücksichtigt er dabei alle Gründe, die dafür sprechen, daß die Zweckbestimmung auch verwirklichtbar ist. Er berücksichtigt auch seine Vorerfahrung, er schätzt intuitiv ab, wie der betreffende Patient mit seiner speziellen Heilungstendenz auf das Arzneimittel ansprechen wird. Nicht zuletzt wird auch die Einstellung des Patienten zu den möglichen Risiken mit berücksichtigt. Der eine Patient hat in erster Linie den Wunsch zu überleben, auch bei geringem Lebenswert, ein anderer nimmt jedes Risiko auf sich, wenn er dafür nur kurze Zeit voll leistungsfähig leben kann. Dies sind sogenannte subjektive Vorstellungen im Sinne der Entscheidungstheorie für Entscheidungen unter Risiko, die in den Entscheidungsprozeß sachgemäß aufgenommen sein müssen.

Die generelle Entscheidung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln hat für den Arzt insofern eine Bedeutung, als er mit seiner individuellen Entscheidung nur über die Arzneimittel verfügen kann, die ihm auf diese Weise zugeführt werden. Wenn man nicht in die ärztliche Entscheidungsfreiheit eingreifen will, muß bei der Entscheidung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln eine Übereinkunft mit den betroffenen Ärzten über die Beurteilung der Realisierbarkeit der Widmung erzielt werden.

Man muß also einen Weg finden, wie man im Sinne der Entscheidungstheorie die Erfahrungen, intuitiven Urteile und therapeutischen Zielvorstellungen der betroffenen Ärzte wie auch der potentiellen und in Behandlung befindlichen Patienten in den Entscheidungsprozeß einbezieht. Dies ist kein Vorgang einer naturwissenschaftlichen Erkenntnis oder Methodik, sondern ein sozialer Vorgang, bei dem man das Selbstbestimmungsrecht des Bürgers in seiner Krankheitssituation zu respektieren hat. Arzt und Patient sind dabei Subjekt, im Sinne des Grundgesetzes Zweck und nicht Mittel. Arzt und Patient können dabei weder durch Sachverständige noch durch Behörden ersetzt werden, denn diese sind weder betroffen noch erhalten sie einen Behandlungsauftrag. Wenn man dies nicht beachtet, kann die Arzneimittelversorgung vom Grundsatz her nicht verbessert, sondern nur verschlechtert werden. Man sieht dies auch an dem umgekehrt proportionalen Verhältnis von Intensität des Staatsdirigismus und der jährlichen Anzahl neu entwickelter Arzneimittel.

Der Eignungsbegriff

In §§ 21 (3), 38 und 39, aber auch in § 1 ist nun der Eignungsbegriff versteckt eingeführt, obwohl man sich in den Erläuterungen zu § 5 von

ihm distanziert. Mit der Forderung des Wirksamkeitsnachweises unter Bevorzugung des kontrollierten klinischen Versuchs, wie in den Erläuterungen ausgeführt, wird hier für die Anerkennung eines Arzneimittels de facto die Neyman-Pearsonsche Testtheorie zugrunde gelegt. Mit der Forderung des Wirksamkeitsnachweises wird die Widmung eignungsbezogen und logisch auf den Kopf gestellt. Dies ist eine Begriffsinkompatibilität wie der »freiheitliche Zwang«. Ich möchte das noch etwas anschaulicher ausführen:

Der Eignungsbegriff fußt auf der Auffassung, daß ein Arzneimittel »pharmakologische Eigenschaften« besitzen könne, die wie chemische oder physikalische Eigenschaften naturwissenschaftlich feststellbar sind und mit deren Hilfe sich eine Heilung quasi als technologischer Vorgang erzielen ließe. Diese Eigenschaften sollen durch Versuche festgestellt und nachgewiesen werden. Selbst bei korrekter Durchführung der Versuche wären ihre Ergebnisse zwar verallgemeinerbar, aber vom Prinzip her nicht übertragbar. Die Ärzte betreiben entsprechend ihrer ärztlichen Behandlungspflicht mit ihren Patienten keine Versuche, sondern eine Therapie, die dem konkreten Einzelfall entsprechen und den gesamthaften individuellen Bedingungen so angemessen wie möglich sein muß.

Ganz abgesehen davon, daß die Bezeichnungen »Wirkung« und »Wirksamkeit« in dem Gesetzentwurf ohne eine erkennbare Systematik und ohne Legaldefinitionen durcheinandergehen, wird hier eine vom Prinzip her unerfüllbare Forderung aufgestellt, deren Notwendigkeit oder Berechtigung weder theoretisch noch praktisch begründet ist. Wir müssen uns ja auch im klaren sein, daß man im exakten Sinn durch Statistik weder etwas beweisen noch etwas widerlegen kann. Der Eignungsbegriff bietet zwar der Behörde den Vorteil, daß sie ihre Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln ohne jegliche Mitwirkung von Ärzten und Patienten treffen kann. Sie benötigt dann auch keine Entscheidungstheorie mit ihrer anspruchsvollen Logik und ihren möglicherweise umständlichen Einigungsverfahren, sondern nur eine Checkliste und Zahlenmaterial über Signifikanzen etc. Die Entscheidung braucht dann nicht persönlich verantwortet zu werden, denn sie findet ja nicht unter Risiko statt, sondern ergibt sich gewissermaßen automatisch aus den eingereichten Unterlagen.

Der Eignungsnachweis ist aus seinen eigenen logischen Voraussetzungen nicht ohne Versuche am Menschen bzw. am Kranken und bei ernststen Erkrankungen nicht ohne Verluste an Leben und Gesundheit zu führen. Damit steht er im Widerspruch zur ärztlichen Behandlungspflicht. Ganz abgesehen von den Schwierigkeiten seiner korrekten Durchführung bedeutet er zwangsläufig, daß ein Teil der Patienten einer optimalen ärztlichen Versorgung entzogen wird. Als sogenannte »Kontrollen« wer-

den sie nicht so behandelt, wie es der ärztlichen Überzeugung entspräche.

Ich habe es kürzlich in einer europäischen Hauptstadt erlebt, daß schon eine gewisse Jagd auf Krebskranke eingesetzt hat, weil die vorhandenen Krebspatienten für den Bedarf der in Gang befindlichen kontrollierten klinischen Studien nicht mehr ausreichen. Man kann sich leicht ausrechnen, welchen Bedarf an Krankenhausbetten das zur Folge haben wird.

Allerdings ist es wenig wahrscheinlich, daß eine genügende Anzahl von Patienten bei wahrheitsgemäßer Aufklärung bereit ist, sich anstelle einer angemessenen ärztlichen Behandlung einem kontrollierten klinischen Versuch zu unterziehen. Wenn sich die Arzneimittelhersteller gedrängt sehen, für die Zulassung neuer Arzneimittel genügend umfangreiche und zahlreiche Versuche vorzulegen, entsteht daher leicht ein Zugzwang, die Patienten zu täuschen oder ihre Zustimmung zu erschleichen. Das in einem Nachbarland übliche Verfahren, bei Versuchen mit neuen Medikamenten nur die Patienten der Behandlungsgruppe über die Risiken des anzuwendenden Medikaments, nicht aber über das Vorliegen eines Versuches aufzuklären, ist hierzulande rechtlich und auch moralisch nicht vertretbar. Wie groß ist aber die Gefahr, sich unter dem Druck des wachsenden Bedarfs an Versuchspersonen zunächst nur gedanklich, später auch in der Praxis anderen ethischen Normen anzupassen? So schreibt Wittenbeck über die Aufklärungspflicht des Arztes in der DDR, wo die »wissenschaftlich anerkannte Therapie« von Behörden verbindlich festgelegt wird:

»Eine strafrechtliche Ahndung unterlassener Aufklärung des Patienten und der darauf beruhenden unterbliebenen Einwilligung in die Behandlung ist bei sachgemäßem ärztlichen Heileingriff gesellschaftlich nicht geboten und deshalb auch gesetzlich nicht vorgesehen«.

Wer gemäß behördlicher Regelung Eingriffe beim Patienten vornimmt, braucht diesen darüber nicht mehr aufzuklären.

Eine brauchbare Lösung zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit läge darin, daß die betroffenen Ärzte und nach Möglichkeit auch die Patienten in den Entscheidungsprozeß über die Zulassung von Arzneimitteln einbezogen werden. Für die rationale Handhabung der notwendigen Entscheidungen stehen uns gute Ansätze in der Entscheidungstheorie zur Verfügung. Wenn man den Versuchen eines technokratischen Arzneimitteldirigismus ernsthaft zu widerstehen bereit ist, ergibt sich aus der Sache heraus – ohne Sonderregelung oder Deklassierung irgendwelcher Arzneimittelgruppen – die Möglichkeit, das Problem des Pluralismus in der Medizin zu lösen, die Arzneimittelsicherheit zu verbessern, die Entwicklungskosten der Arzneimittel zu senken und auch die Medizin menschlicher zu gestalten.

Literatur

- Canner, P. L.: Selecting one of two treatments when the responses are dichotomous. J. Amer. Statist. Ass., 65 (1970) 293-306.
- Caraniasos, G. J., R. B. Stewart, et al.: Drug-induced illness leading to hospitalization. JAMA, 228 (1974) 713-717.
- Colton, Th.: A model for selecting one of two medical treatments. J. Amer. Statist. Ass., 58 (1963) 388-400.
- Cornfield, J. et al.: An adaptive procedure for sequential clinical trials. J. Amer. Statist. Ass., 64 (1969) 759-770.
- Gehan, E. A. u. E. J. Freireich: Non randomized controls in cancer clinical trials. New Engl. J. Med., 290 (1974) 198-203.
- Kienle, G., Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft. Schattauer-Verlag, Stuttgart, 1974.
- Kodlin, D. u. J. Standish: A response time model for drug surveillance. Computers and Biomedical Research, 3 (1971) 620-636.
- Kroneberg, G.: Präklinische Prüfung von Arzneimitteln, durch den Pharmakologen. Therapie-woche, 20 (1970) 1665-1672.
- Lellouch, J. u. D. Schwartz: L'essai thérapeutique: Éthique individuelle ou éthique collective? Rev. Int. Statist., 39 (1971) 127-136.
- Peitzman, S.: Regulation of Pharmaceutical Innovation. The 1962 Amendments, American Enterprise Institute for Public Policy Research, Washington, 1974.
- Siede, W.: »Gallenwege - Leber«. 7. Bad Mergentheimer Stoffwechselftagung. Hrsg. W. Bockler, Thieme Verlag, Stuttgart, 1973.
- Ury, H. K.: A new test statistic for the Kodlin-Standish drug surveillance model. Computers and Biomedical Research, 5 (1972) 561-575
- Wittenbeck, S.: Zur Aufklärungspflicht des Arztes, Zschr. ärztl. Fortbild., 65 (1971) 1213-1215.

Stehen wir vor einem medizinischen Kulturkampf?*

- Eine notwendige Stellungnahme zur Arzneimittelgesetznovelle -

Heinz Hartmut Vogel

Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit durch den Gesetzgeber

Eine Einschränkung der Therapie- und Verordnungsfreiheit wird von keiner Seite bewußt gewollt. Sie ist vielmehr die Folge einer wohlfahrtsstaatlichen Sozial- und Gesundheitspolitik, die den Bürger, auch des »freien Westens«, vor den Zufällen des Lebens absichern soll. Soziale, sprich kollektive Sicherheit, soll das persönliche Lebensrisiko weitgehend ausschließen. Die staatliche Gemeinschaft hat nicht nur für wachsenden Wohlstand, gesicherte Arbeitsplätze, steigende Einkommen und mehr Freizeit zu sorgen; sie soll darüberhinaus dem Bürger auch eine Art »Recht auf Gesundheit« garantieren. Das System der kollektiven Sicherheit kann daher nicht unterscheiden zwischen Risiken, die in der Person selbst liegen, in seiner körperlichen und seelisch-geistigen Konstitution und Disposition oder in selbstverschuldeter, gesundheitswidriger Lebensweise und solchen Schädigungen, die den einzelnen gleichsam ohne subjektive Schuld von außen treffen können, wie Umwelt- und Zivilisationsschäden, Betriebsunfälle, Katastrophen usw.

Uns sollen an dieser Stelle nicht die politischen, etwa wahltaktischen Gesichtspunkte beschäftigen, von denen sich die Sozialpolitiker unter Umständen leiten lassen. Um so wesentlicher ist es für uns als Ärzte zu erkennen und zu begründen, wo die unaufgebbaren Grenzen liegen zwischen solidarischer gemeinschaftlicher Absicherung großer und unverschuldeter Risiken und der persönlichen Lebensverantwortung und Schicksalsgestaltung.

Die »Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung« - wie sie die Pläne des Bundesarbeitsministeriums bisher erkennen lassen - zielt auf eine totale Volks-Vollkaskoversicherung hin.

Gegen eine allgemeine Versicherungspflicht wäre nicht unbedingt etwas einzuwenden, wenn darunter eine Großschadensversicherung verstanden würde, die - etwa wie bei der Feuerversicherung - jene Krankheitskosten abdeckt, die das finanzielle Leistungsvermögen des einzelnen im Schadensfalle weit überschreiten. Eine solche generelle Pflichtversicherung könnte dann durchaus bei den bestehenden freien Versicherungsträgern abge-

*) Erschienen in »Erfahrungsheilkunde«, Zeitschrift für die ärztliche Praxis, Karl F. Haug Verlag, Heidelberg.

geschlossen werden, so daß gleichzeitig das Wettbewerbsprinzip unter den Versicherungen gewahrt bliebe.

Davon wäre streng zu trennen jener Bereich der Selbstvorsorge, der weitgehend mit der individuellen Einstellung zur eigenen Gesundheit, Lebensführung und Lebensgestaltung zusammenhängt (kleines Krankheitsrisiko).

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 Antwort 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 werden¹⁾. 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.

Die ordnungs- und sozialpolitische Bewältigung des gesundheitlichen Lebensrisikos und die damit verbundene rechtliche Frage nach der Primärverantwortung: Individuum oder Gemeinschaft, soll uns an dieser Stelle nicht weiter beschäftigen²⁾. Es soll vielmehr eine für uns Ärzte nicht weniger gravierende Seite der Frage nach der Kompetenz und Verantwortung im Krankheitsgeschehen wenigstens aufgerissen werden: Das Verhältnis des Arztes zur Medizin als Wissenschaft.

Diese Frage hängt durchaus mit der Grundentscheidung zusammen, wer der rechtliche (auch materielle) Verantwortungsträger ist: Der einzelne

1) Vergl. E. Basler, »Sozialgesetzgebung, Prüfstein der Demokratie in »Fragen der Freiheit« Folge 81, 1970

2) Paul Mössinger: »Sorge um die Medizin«, Karl F. Haug Verlag, Heidelberg 1968

Patient oder das Versicherungskollektiv, der einzelne Arzt oder die medizinische Wissenschaft. Denn davon hängt es ab, ob letzten Endes der individuelle Kranke oder das Kollektiv der Versicherungsgemeinschaft der Auftraggeber und Vertragspartner des Arztes ist, dem gegenüber er alleine Verantwortung übernimmt und dem er Rechenschaft schuldet. (Es sei in diesem Zusammenhang nur auf die Durchbrechung des Arztgeheimnisses, die Mitteilungspflicht über Diagnose, Krankheitsdauer, Arbeitsunfähigkeit an die Krankenkassen, an die Auflagen über »wirtschaftliche Verordnungsweise« usw. im bestehenden Versicherungssystem hingewiesen.)

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 rechtmäßig für sich beansprucht und die ohnehin außerhalb objektivierbarer wissenschaftlicher Nachprüfbarkeit steht. Schon alleine 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 Einzelfalle 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«,³⁾ 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« (sprich zentralgesteuertes staatliches Fürsorgesystem) 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!

3) Vergl. Martin Kriele: »Stand der medizinischen Wissenschaft als Rechtsbegriff« N.J.W. 1976/9

Arzneimittelgesetz und Wissenschaftspluralismus

Der vom Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit berufene »Beirat Arzneimittelsicherheit« hat in Ergänzung der EG-Arzneimittelprüfungsrichtlinien für die Bundesrepublik Deutschland jetzt schon verbindliche Prüfungsrichtlinien für das in den Verkehrbringen von Arzneispezialitäten aufgestellt, die – nach Auffassung des Bundesgesundheitsministeriums – »dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen« (Informationen des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom Juni 1971 und »Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes [Arzneimittelsicherheit]« vom 6. Juli 1971).

Die Anmeldung einer neuen Arzneispezialität beim Bundesgesundheitsamt muß – wie es in § 20 (2), Ziffer 1–3 AMG, nunmehr heißen soll – enthalten:

1. Die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung).
2. Die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche (pharmakologisch-toxikologische Prüfung).
3. Die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung).

An Stelle der Ergebnisse nach der Nummer 2 und 3 kann ganz oder teilweise anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden:

- a) Bei bereits ausgewerteten Arzneimitteln, die hinreichend erprobt worden sind, so daß ihre Wirkungen, einschließlich der Nebenwirkungen bereits bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind.
- b) Bei Arzneimitteln, deren Zusammensetzung die gleiche ist, wie die Zusammensetzung eines bereits bekannten und ausgewerteten Arzneimittels.
- c) Bei Arzneimitteln aus bekannten Bestandteilen, die in hinreichend erprobten und bereits ausgewerteten Arzneimitteln bereits in vergleichbarem Verhältnis miteinander in Verbindung gebracht worden sind.
- d) Bei solchen in der vorgesehenen Zusammensetzung noch nicht verwendeten Arzneimitteln aus bekannten Bestandteilen für diese Bestandteile; es kann jedoch für die Zusammensetzung als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn es sich nach Art und Menge der Bestandteile um solche geringer pharmakodynamischer Wirkung handelt und Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind.

Die Prüfungsrichtlinien des Beirats Arzneimittelsicherheit fußen ausschließlich auf der naturwissenschaftlichen Auffassung von der therapeutischen Wirksamkeit einer Substanz. Was nicht mittels naturwissenschaftlicher Prüfmethoden »objektivierbar« ist, gilt nicht als therapeutisch wirksam.

Treten trotzdem klinisch nachweisbare, statistisch jedoch kaum faßbare Wirkungen auf (zum Beispiel krampflösende, blutdrucksenkende, schmerzstillende, Schlaf fördernde usw.), so sind dies pharmakologisch-naturwissen-

schaftlich nicht objektivierbare und somit unwissenschaftliche subjektive »Placebo-Effekte«. Sie können deshalb nicht als Heilung anerkannt werden, weil sie sich dem naturwissenschaftlichen Verständnis von Therapie entziehen.

In jedem Fall gilt bei der Anerkennung einer Arzneispezialität als Heilmittel nach Absicht des Gesetzgebers ausschließlich der Maßstab der Prüfungsrichtlinien des »Beirates Arzneimittelsicherheit«:

§ 22

Arzneimittelprüfrichtlinien

1. Die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie die Rückstandsprüfung müssen nach dem *jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse* durchgeführt werden, *der durch den Bundesminister in Richtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien) bekanntgemacht wird.*

2. Die Arzneimittelprüfrichtlinien finden *sinngemäße Anwendung* auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 20 Abs. 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach statistischen Prinzipien aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

Auch die Vorlage wissenschaftlicher Veröffentlichungen (etwa bibliographischer Unterlagen) bei Arzneispezialitäten, »deren Wirksamkeit und Unschädlichkeit hinreichend erprobt sind«, bedeutet daher für »Naturheilmittel« (Heilpflanzengesamtauszüge und Homöopathika), wie sie in der Naturheilmedizin seit Jahrzehnten weit verbreitet sind, keine Erleichterung.

Auch wenn der Gesetzgeber, wie er in § 7 (3) vorsieht, für »phytotherapeutische oder homöopathische Arzneimittel« eine Gnadenfrist von 12 Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gewährt, wird sich in dieser Zeit der grundlegende Unterschied dieser Heilmittel gegenüber den chemisch-definierbaren Arzneistoffen nicht ändern.

Wir befinden uns damit am kritischen Punkt auch der innermedizinischen Auseinandersetzung um den Begriff »Therapie« und zugleich in der Auseinandersetzung um die Frage: Was entspricht dem »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis«; was heißt: »in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt«, worunter man in der Praxis versteht: »allgemein anerkannt« - Formulierungen, wie wir sie als Klauseln im Kleindruck in Krankenversicherungsverträgen wiederfinden, wenn es sich um die Kostenersatzung von Heilmitteln handelt.

In den zitierten Formulierungen, die im Referentenentwurf zur Arzneimittelgesetznovelle des Bundesgesundheitsministeriums Gesetzescharakter annehmen, wird in gravierender Weise *einer* medizinischen Richtung - der naturwissenschaftlichen - unter Mißachtung der pluralistischen Wirklichkeit der Vorzug gegeben und ihr ein faktisches Wissenschaftsmonopol eingeräumt. Dagegen muß entschieden Einspruch erhoben werden.

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 gelingt, einen im Wesen des Menschen, das heißt 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 Pathologie 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 abge-

trennt 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 Regelmäßigkeit 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 Übereinstimmung 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; das heißt, 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 statisch übereinstimmender morphologischer, physiologischer oder psychischer Tatbestände definiert, sondern nur als Prozeß individuell gelebt 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 gesundheitsschaffenden 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« auf Grund streng 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, zum Beispiel 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« angemessenen 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. Umständen 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 aus 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.

*) Eine »Vereinigung der Ärztegesellschaften für biologische Medizin« mit ca. 6000 Mitgliedern wurde am 29. Oktober 1975 gegründet.

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 auf Grund der Erkenntnisse der ärztlichen Wissenschaft im Einzelfall am geeignetsten erscheint. Für Kunstfehler und fehlerhaftes Verhalten wird es 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.

Wer bestimmt den »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis«?*

Herbert Hensel

Vom »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse« ist nicht erst im Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelrechts die Rede. Dieser fragwürdige Begriff steht schon im alten, derzeit gültigen Arzneimittelgesetz. Nur ist er im dortigen Zusammenhang noch relativ harmlos. Seine eigentliche Brisanz erhält er erst durch den neuen Entwurf, vor allem durch die Forderung des Wirksamkeitsnachweises und die Ermächtigung des Bundesministers zum Erlaß von Arzneimittelprüfrichtlinien.

Was ist der »jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse?« Wie stellt man ihn fest? Wer stellt ihn fest? Kann man ihn überhaupt feststellen? Bis heute gibt es keine allgemeinverbindliche Definition des Begriffes »Wissenschaft«. Folglich gibt es auch keine Instanz, die verbindlich entscheidet, was wissenschaftlich ist und was nicht. Die medizinische Wissenschaft, wenn es das überhaupt gibt, ist kein monolithischer Block, sondern ein Konglomerat der verschiedensten Ansätze und Konzeptionen. Damit meine ich nicht nur die besonderen therapeutischen Richtungen. Auch in der sogenannten Schulmedizin sieht es nicht anders aus. Auch dort weichen die Meinungen oft weit voneinander ab: jeder Blick in eine medizinische Fachzeitschrift beweist es. Gerade die Medizin steckt voller ungelöster Fragen und Kontroversen. Kein Wunder, daß prominente medizinische Wissenschaftler, so der Heidelberger Physiologe und Sozialmediziner Hans Schaefer, betonen, es sei äußerst problematisch, wenn nicht unmöglich, den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse festzustellen.

Auch die von einer Mehrheit vertretene Lehrmeinung darf nicht mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gleichgesetzt werden. Im Gegensatz zur politischen Entscheidung wird die wissenschaftliche Wahrheitsfindung nicht durch Mehrheitsbeschluß herbeigeführt; hier gilt vielmehr die Meinung einer Minderheit, ja eines Einzelnen, gleich viel wie die Meinung der Mehrheit: Was zählt, ist allein die freie Überzeugungskraft.

Die Wissenschaftsgeschichte zeigt, daß der wissenschaftliche Fortschritt nicht aus dem Consensus, sondern aus dem Dissensus kommt: Er besteht darin, daß ein einzelner sich gegen die allgemein anerkannte Lehrmeinung

*) Referat, gehalten anläßlich des Parlamentarischen Abends am 10. 3. 1976 im Siemens-Haus, Bonn

auflehnt. Ich erinnere an Nikolaus Kopernikus, Galileo Galilei, William Harvey, Ignaz Semmelweis, Robert Koch, Max Planck – um nur einige zu nennen.

Wer in der Medizin den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse objektiv bestimmen will, wird in der Regel nur feststellen können, daß die Meinungen kontrovers sind. Jede weitere Festlegung würde bereits eine subjektive und einseitige Stellungnahme bedeuten. Dem Wissenschaftler steht eine solche Stellungnahme frei, dem Staat ist sie wohlweislich durch das Grundgesetz verwehrt.

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 erkaufte 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.

Der Gesetzentwurf ermächtigt den Bundesminister, Arzneimittelprüfrichtlinien zu erlassen und sie »laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen« (§ 24). Der Minister entscheidet damit über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Zwar soll er Sachverständige hören, aber er kann sie nach eigenem Gutdünken bestimmen und braucht sich zudem an ihre Meinung nicht zu halten. Mit einer solchen Ermächtigungsvorschrift wird der staatlichen Willkür Tür

und Tor geöffnet. Statt den Bürger vor Schaden zu bewahren, wird hier behördlich über wissenschaftliche Streitfragen entschieden.

In diesem Zusammenhang möchte ich noch auf einige Probleme der Arzneimittelprüfung eingehen. Alle Richtlinien, die bisher von wissenschaftlicher Seite hierzu verfaßt wurden, geben lediglich die Meinung bestimmter Experten wieder; sie enthalten Zusammenstellungen gängiger Verfahren und gewisse Empfehlungen – mehr nicht. Untersuchungen, die darauf abzielen, solche Regeln und Empfehlungen wissenschaftlich zu begründen und ihre Aussagekraft kritisch zu durchleuchten, sind mir bisher nicht bekannt geworden. Das neueste Beispiel hierfür ist der Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aus dem Jahre 1975 über »Richtlinien für die Beurteilung von beim Menschen anwendbaren Arzneimitteln«, mit dem sich übrigens die WHO selbst nicht unbedingt identifiziert. Der Bericht ist recht vorsichtig formuliert und erhält zahlreiche Hinweise auf ungeklärte Probleme, mangelnde Aussagefähigkeit von Tests und die Notwendigkeit weiterer Forschungen. Er gipfelt in der Feststellung: »Deshalb ist es nicht wünschenswert, für die vorklinische Beurteilung von Arzneimitteln strikte Bedingungen festzulegen«. Und für die klinische Prüfung wird erklärt, daß »jeder Versuch, starre Bedingungen für die klinische Beurteilung sehr unterschiedlicher Arzneimittel festzulegen, sein Ziel verfehlen und den therapeutischen Fortschritt behindern würde«. Daraus mache man einmal eine Verwaltungsvorschrift! Der Beamte will keine Problematik, er will klare Anweisungen, an die er sich halten kann.

Diese Sachlage muß man im Zusammenhang mit dem geforderten Wirksamkeitsnachweis sehen. Die Zulassung eines Arzneimittels kann versagt werden, wenn es »nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft ist« oder wenn es »nicht ausreichend wirksam ist« (§ 25), ferner ist verboten, Arzneimitteln Wirkungen beizulügen, »die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder durch belegbare praktische Erfahrungen nicht hinreichend gesichert sind« (§ 8). Was heißt »ausreichend wirksam«, und was heißt »hinreichend gesichert?« Da man in der Medizin in der Regel über begründete Hinweise auf therapeutische Wirksamkeit ohnehin nicht hinauskommt, wird hier der Behörde ein rechtsfreier Raum eröffnet, in dem sie nach Gutdünken über wissenschaftliche Methoden und medizinische Streitfragen entscheiden kann, ohne daß der Betroffene sich wirksam dagegen zur Wehr setzen könnte.

Der einzige Versagensgrund in bezug auf Wirksamkeit, der wissenschaftlich und rechtlich tragbar erscheint, kann nur der sein, daß das Arzneimittel nachweislich unwirksam ist. Damit träte an Stelle des Wirksamkeitsnachweises durch den Hersteller der Unwirksamkeitsnachweis durch die Behörde.

Aus den von mir dargelegten Gesichtspunkten ergeben sich folgende Forderungen an den Gesetzgeber: Trennung von Sachkompetenz und Rechtskompetenz, Autonomie der Ärzte und Wissenschaftler in der Beurteilung von Arzneimitteln, uneingeschränkte Wahrung des Pluralismus in der Medizin. Hierzu sind verschiedene Modelle entwickelt und Änderungsvorschläge zum Gesetz eingebracht worden. Es kann nicht meine Aufgabe sein, hier auf Einzelheiten einzugehen.

Es ist eine der großen Errungenschaften des freiheitlichen Rechtsstaates gegenüber dem Absolutismus, daß der Staat seinen Bürgern nicht mehr vorschreibt, was sie zu glauben haben und was nicht. Sorgen wir dafür, daß diese Errungenschaft nicht gefährdet wird durch ein Gesetz, das vorgibt, den Bürger zu schützen, dabei aber - ob gewollt oder nicht - einen geistigen Machtanspruch des Staates etabliert.

Arzneimittelsicherheit und Tierversuch*

Herbert Hensel

Inwieweit kann aufgrund von Tierversuchen die Wirksamkeit und Unschädlichkeit von Arzneimitteln beim Menschen vorhergesagt werden? Diese Frage ist für die Neuregelung des Arzneimittelrechts von großer praktischer Bedeutung. Der Verfasser, Direktor des physiologischen Instituts der Universität Marburg, untersucht das Problem aus physiologischer und pharmakologischer Sicht. Er schlägt anstelle formalisierbarer Prüfrichtlinien ein flexibles Entscheidungsmodell vor.

I. Rechtliche Bedeutung

In der Diskussion um die Arzneimittelsicherheit spielen Probleme des Tierversuchs eine entscheidende Rolle. Beim Regierungsentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 7. 1. 1975 (E-AMG, BT-Drucks 7/3060) gilt dies vor allem für die Voraussetzungen, unter denen ein Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen zugelassen werden darf:

1. Es muß eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt werden (§ 21 II Nr. 2 und § 38 I Nr. 5 E-AMG).

2. Aus einem Gutachten muß hervorgehen, welche toxischen Wirkungen und pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat (§ 23 I Nr. 3 E-AMG).

3. Es muß abgeschätzt werden, ob die Risiken für den Menschen gegenüber der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind (§ 38 I Nr. 1 E-AMG).

4. Der für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortliche Wissenschaftler muß den Leiter der klinischen Prüfung über die voraussichtlichen Risiken des Arzneimittels informieren (§ 38 I Nr. 7 E-AMG).

5. Bei Prüfungen an Kranken muß das Arzneimittel nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu lindern (§ 39 I E-AMG).

Zur Erfüllung dieser Forderungen soll der in Arzneimittelprüfrichtlinien festgelegte Tierversuch dienen. Man geht dabei von der stillschweigenden Voraussetzung aus, daß Wirkung, Wirksamkeit und Unschädlichkeit eines Arzneimittels am Menschen mit hinreichender Sicherheit aus Tierversuchen vorhersagbar seien. Dadurch erhofft man sich eine effektive Auslese von Arzneimitteln, bevor sie zur klinischen Prüfung am Menschen freigegeben werden. Wieweit treffen diese Voraussetzungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu? In der Begründung des Regierungsentwurfs

*) Aus ZRP, Heft 12/1975

wird hierzu gesagt, es könne »aus Versuchen am Tier und im Labor nicht ohne weiteres auf eine entsprechende Wirkung am Menschen geschlossen werden, . . .«. Fragt man Pharmakologen und Kliniker, was man denn nun aus Tierversuchen schließen kann und was nicht und wo die Grenzen der Vorhersagbarkeit liegen, so erhält man nur äußerst vage und oft recht widersprüchliche Antworten.

II. Welchen Voraussagewert haben Tierversuche?

Niemand bestreitet, daß ein Ereignis am Menschen aus dem Tierversuch nicht mit Sicherheit vorhersagbar ist. Wenn aber eine wissenschaftlich fundierte Aussage überhaupt möglich sein soll, dann muß man zumindest eine definierte Wahrscheinlichkeit angeben können. Nur dann ist die Vorhersage rational, und nur dann ist sie durch entsprechende Richtlinien normierbar und gegebenenfalls nachprüfbar. Ist dies nicht möglich, dann handelt es sich um eine nichtrationale Vorhersage. Sie beruht auf persönlicher Erfahrung, Intuition und Glück. Sie ist nicht übertragbar und nicht normierbar. Nach Auffassung führender Biostatistiker sind Wahrscheinlichkeitsaussagen vom Tier auf den Menschen grundsätzlich nicht möglich, weil weder die getesteten Parameter noch die Tierarten, noch die geprüften Substanzen, als zufällige Stichproben im Sinne der Wahrscheinlichkeitstheorie gelten können. Damit besteht aber gegenwärtig überhaupt keine Möglichkeit einer wissenschaftlich begründeten Vorhersage. In dieser Hinsicht ist die Situation noch ungünstiger als bei einem Glücksspiel, da bei diesem die Erfolgchancen abschätzbar wären.

Abgesehen von dieser grundsätzlichen Problematik ist auch die empirische Basis zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit tierexperimenteller Modelle noch völlig unzureichend. Es gibt in der Weltliteratur nur wenige umfassendere Vergleiche von Wirkungsparametern bei Tier und Mensch. Dabei hat sich gezeigt, daß der Tierversuch nicht nur zu einer positiven, sondern auch zu einer negativen Auslese von Substanzen führen kann, das heißt, daß unter den für eine Tierart unschädlichen Stoffen gehäuft solche vorkommen, die für den Menschen schädlich sind. Ob ein Tierversuch zu einer positiven oder negativen Auslese von Substanzen führen wird, ist bis jetzt nicht vorhersehbar. Bis heute lassen sich die Unterschiede von Arzneimittelwirkungen bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen nicht auf ein rationales System bringen. Ebenso wenig kennen wir ein System, das es erlauben würde, aus der Kenntnis von Wirkungsparametern einer Substanz bei Tier und Mensch vorherzusagen, wie eine andere, bislang nur im Tierexperiment geprüfte Substanz beim Menschen wirken wird. Gäbe es bereits ein solches System, die pharmazeutische Industrie hätte es längst eingeführt, denn es würde ihr Millionenbeträge für nutzlose Tierversuche ersparen.

Es wird zwar auf einige erfolgreiche tierexperimentelle Modelle (zum Beispiel Vogelmalaria, Beta-Rezeptorenblocker) verwiesen, aber dies sind Einzelfälle, die auf Intuition, persönlicher Erfahrung und Forscherglück beruhen und sich nicht verallgemeinern lassen. Überdies fehlen bislang ausreichende Untersuchungen über die Güte derartiger Modelle, das heißt ihre Aussagefähigkeit bei Substanzen, deren Wirkung auf den Menschen man noch nicht kennt. Auf wichtigen Gebieten der Arzneimittelsicherheit (zum Beispiel mutagene, karzinogene und teratogene Nebenwirkungen) war die Suche nach geeigneten, für den Menschen relevanten Tiermodellen bis heute erfolglos. Alle bekannten tierexperimentellen Modelle haben lediglich heuristischen Wert; sie dienen als Anregung zur Hypothesenbildung, aber erlauben keine Wahrscheinlichkeitsaussage vom Tier auf den Menschen.

III. Konsequenzen für den Gesetzgeber

Nach unseren gegenwärtigen Kenntnissen kann man durch Tierversuche die voraussichtliche Wirkung, Wirksamkeit und Unschädlichkeit von Arzneimitteln beim Menschen nicht wissenschaftlich feststellen. Behördliche Prüfrichtlinien mit unflexibler Festlegung pharmakologischer und toxikologischer Tierversuche sind daher kein geeigneter Weg zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit. Sie bergen vielmehr die Gefahr, ein unwissenschaftliches Abhaken von Ritualen zu verlangen. Ein Beispiel hierfür ist die Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11. 6. 1971, wo es heißt, daß die Prüfung auf subakute und chronische Toxizität an mindestens zwei Arten von Säugetieren erfolgen muß, von denen eines kein Nagetier sein darf (Erster Teil, B II). Führen solche Vorschriften zu einer negativen Auslese von Substanzen: und damit zu einer Erhöhung des Arzneimittelrisikos; so setzt man sich der Gefahr der bedingten vorsätzlichen Körperverletzung aus. Bei erwiesenermaßen unbrauchbaren und sinnlosen Tierversuchen wäre zu prüfen, wieweit daraus Regreßansprüche des Herstellers abzuleiten sind. Möglicherweise kommt man dabei auch mit dem Tierschutzgesetz vom 24. 7. 1972 in Konflikt. Dort heißt es in § 8: »Die Genehmigung darf nur erteilt werden, . . . wenn die Versuche zur Vorbeuge, zum Erkennen oder Heilen von Krankheiten bei Mensch und Tier erforderlich sind.«

Es wäre eine Illusion, zu glauben, man brauche nur rigorose Vorschriften über Arzneimittelprüfungen im Tierversuch zu erlassen, um automatisch eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit zu erreichen. Das Beispiel der Contergan-Katastrophe, als Argument für strengere Prüfungen gern zitiert und auch in der Begründung des Regierungsentwurfs zur Reform des Arzneimittelrechts mehrfach erwähnt, beleuchtet diese Problematik besonders deutlich. Ebensowenig wie damals ließe sich heute durch den Tierversuch eine derartige Arzneimittelkatastrophe mit ausreichender Sicherheit verhindern.

Wenn der Arzt sich dazu entschließt, ein Arzneimittel am Menschen zu erproben, so nicht deshalb, weil der Pharmakologe die Wahrscheinlichkeit von Wirksamkeit und Unschädlichkeit für den Menschen festgestellt hat – was er gar nicht kann –, sondern, weil der Arzt auf Grund bestimmter Informationen und subjektiver Erwägungen eine Entscheidung trifft. Diese Entscheidung beruht auf einer nichtrationalen Vorhersage im Sinne der eingangs gegebenen Definition, wobei Plausibilitätsüberlegungen, Finger-spitzengefühl und ärztliche Erfahrung eine wesentliche Rolle spielen. Die Vorhersage besteht darin, daß der erwartete Nutzen den befürchteten Schaden erheblich übersteigen wird.

Da es hier nicht um Fragen einer formalen Feststellbarkeit, sondern um ärztliche Entscheidungsprobleme geht, sollte man anstelle behördlicher Prüfungsrichtlinien flexible Modelle entwickeln, bei denen die Entscheidung einem Personenkreis übertragen wird, der den hierfür notwendigen Sachverstand besitzt und unter adäquatem Risiko steht. Denkbar wären Gremien von Ärzten und Wissenschaftlern, die unter Abwägung aller Gesichtspunkte bestmögliche und verantwortliche Entscheidungen darüber treffen, ob und welche Tierversuche im Einzelfall zu verlangen sind. Eine solche Regelung, bei der der ärztliche und wissenschaftliche Sachverstand auf breiter Basis unmittelbar in die Entscheidungen eingeht, hätte auch den Vorteil, daß die laufende Anpassung an den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vgl. § 24 I E-AMG) besser funktionieren würde als bei einer behördlichen Verwaltungsvorschrift, die notwendigerweise immer hinter dem Stand der Wissenschaft herhinken muß.

Wegen der grundsätzlichen – nicht statistischen – Unsicherheit der Vorhersage vom Tierversuch auf den Menschen besteht ein unkalkulierbares Risiko von Arzneimittelschäden beim Übergang vom Tierversuch zur klinischen Prüfung am Menschen. Das einzige ethisch und rechtlich einwandfreie Verfahren, dieses Risiko zu vermindern, ist der Selbstversuch des Prüfers. Dieser Stufe der Arzneimittelprüfung sollte man erhöhtes Gewicht beimessen, obschon es heute die Regel ist, daß Prüfungssubstanzen im Selbstversuch getestet werden, bevor man sie anderen Versuchspersonen verabreicht.

Zum Arzneimittelgesetz*

Karl Heinz Gebhard

Das neue Arzneimittelgesetz soll die Qualität der Arzneimittelversorgung verbessern und die Sicherheit gegen Arzneischäden für den Patienten erhöhen. Dieser Absicht stimmen wir uneingeschränkt zu. Wenn das Gesetz hohe Maßstäbe für Qualität verlangt und den Nachweis der Unschädlichkeit eines Arzneimittels, so ist das nach den Erfahrungen mit *Contergan* nur allzu berechtigt.

Fragwürdig wird die Sache aber, wenn auch ein Wirksamkeitsnachweis verlangt wird. Eine Arzneiwirkung ist nämlich auf zwei Arten zu erzielen:

1. Durch Unterdrückung von Krankheitssymptomen, zum Beispiel Fieber durch Antipyretica, Durchfall durch Stopfmittel, Tumorzerstörung durch Zytostatica. Dazu eignen sich im Allgemeinen nur stark wirkende Arzneimittel in großen Dosen, die natürlich das Risiko unangenehmer Nebenwirkungen und auch von Arzneischäden in sich bergen. Die Wirkung solcher Mittel ist bei Menschen und auch im Tierversuch reproduzierbar, da körpereigene Regulationen massiv unterdrückt werden. Die heute von der Hochschulmedizin verwendeten Arzneimittel, die von der chemischen Industrie erzeugt werden, wirken meist so.

2. Die andere Möglichkeit ist die Anregung *körpereigener Regulationen* zur *Einleitung der Selbstheilung* des Organismus. Dazu genügen meist viel kleinere Dosen. Diese müssen aber gezielt und individuell eingesetzt werden. Sie wirken überdies nur im krankhaft veränderten Organismus. Das Paradebeispiel dafür ist die Homöopathie. So kann man in geeigneten Fällen eine Stuhlverstopfung mit Opium oder einen Durchfall mit Arsen in *homöopathischer Verdünnung* heilen. Das Prinzip gilt im Grunde genauso für alle anderen biologischen Heilmethoden. Dadurch wird aber der Wirksamkeitsnachweis erheblich erschwert. Während der schulmedizinische Forscher zum Nachweis der Wirkung seiner Arzneimittel ein möglichst homogenes Kollektiv schaffen muß, darf der homöopathische Arzt in solchen Fällen nicht kollektivieren, er muß *individualisieren*. Das macht aber die Durchführung klinischer Versuche mit randomisierten Gruppen, die statistisch auswertbar sind und heute fast allein von der etablierten Wissenschaft anerkannt werden, praktisch unmöglich.

*) Eröffnungsansprache anlässlich des Parlamentarischen Abends am 10. 3. 1976 im Siemens-Haus, Bonn.

Wenn in dem neuen Gesetz vom *Stand der Wissenschaft* gesprochen wird, so ist aber praktisch immer nur diese eben geschilderte Art von Prüfmethode gemeint, da sie dem Stand der Wissenschaft an der Hochschule allein entspricht.

Nun heißt es aber im Gesetz, daß auch »anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial« vorgelegt werden könne. Dies ist von der Homöopathie in den rund 180 Jahren ihres Bestehens vielfach geschehen. Es wurde nur niemals anerkannt. Vielmehr sind homöopathische Heilerfolge, mochten sie auch noch so klar auf der Hand liegen, von »Experten der Schulmedizin« immer wieder als Placebowirkung abgetan worden, so erst kürzlich von Prof. Kuschinsky im Deutschen Ärzteblatt und von Prof. Spitzky bei der Anhörung im Bundestag. Nach diesen Erfahrungen ist kaum anzunehmen, daß das Bundesgesundheitsamt nach dem neuen Gesetz mit diesem Erfahrungsmaterial anders verfahren würde als diese Vorgutachter.

Da wir solche Gefahren sehen, protestieren wir gegen das Gesetz in dieser Form.

Wir fordern deshalb: daß, solange der Stand der Wissenschaft in der Frage der Wirksamkeit von Arzneien noch kontrovers ist, die mit biologischen Heilmitteln arbeitenden Ärzte die Eignung ihrer Arzneimittel zur Therapie am Patienten auf Grund ihrer Erfahrungen in der täglichen Praxis selbst beurteilen.

Ärzte und Hersteller

Gottfried Büttner

Nach dem Gesetzentwurf zählen zu den Herstellern von Arzneimitteln nicht nur Groß- und Mittelbetriebe oder Kleinhersteller der Pharmaindustrie, die »Fertigarzneien« *industriell* fabrizieren, sondern auch alle Apotheken. Sie dürfen auch in Zukunft alle Einzelrezepturen der Ärzte frei herstellen – falls sie dazu in der Lage sind! Das ist der springende Punkt: die Zeiten sind vorbei, in denen der Arzt selbst sein eigener Apotheker war, oder in denen er, nach Verselbständigung des Apothekengewerbes, diese ursprünglich ärztliche Aufgabe von seinem Apotheker »an der Ecke« entsprechend seinen Ideen hat herstellen lassen. Nur selten wird von dieser *Verordnungsart* noch Gebrauch gemacht. Man kann das bedauern, aber die Realität ist unumstößlich. Ohne industrielle Vorfabrikierung ist eine geordnete, reibungslose Beschaffung von Arzneimittel heute nicht mehr zu gewährleisten. Weder kann der Apotheker die *Rohstoffe besorgen*, noch ist er in der Lage, die auch für naturgemäße oft komplizierten Herstellungsverfahren durchzuführen. Das hat sowohl technische, als vor allem wirtschaftliche Gründe. Die Potenzierung auf eine D 30 beispielsweise ist für einen Einzelfall so zeitraubend, daß dafür in der Apotheke keine Möglichkeit besteht. Es gehört jedenfalls viel Idealismus dazu, wenn ein Apotheker heute noch höhere Potenzierungen ordnungsgemäß durchführt, denn eine Arzneitaxe, die seine Unkosten dafür decken würde, gibt es nicht.

So ist die angeblich gewährte Therapiefreiheit durch die vom Gesetzentwurf nicht betroffene Apothekenherstellung (auf Einzelrezeptur des Arztes hin) eine reine Illusion.

Der Regierungsentwurf eines Arzneimittelgesetzes ist insofern aus einem »Handelsgesetz« hervorgegangen, als die Europäischen Gemeinschaften in Brüssel das Verlangen an die Bundesregierung gerichtet haben, den *grenzüberschreitenden Warenverkehr mit Arzneispezialitäten* durch ein Gesetz nach europäischem Maßstab zu regeln. Wohlgemerkt: nur von *Arzneispezialitäten*, also von Arzneimitteln mit einem eingetragenen Warennamen. Alle übrigen Arzneimittel, die im Handel als *Fertigarzneien* auftauchen, sollten frei verfügbar sein. Diese Regelung genügte dem Pharmaverband nicht, weshalb er darauf drängte, die als lästig betrachtete Konkurrenz (hauptsächlich durch Generics, die unter ihrer chemischen Bezeichnung billiger als die Spezialitäten angeboten werden) den gleichen harten Zulassungsbedingungen zu unterstellen. Aus einem ähnlichen Rigorismus oder Perfektionismus wurde im Oktober 1973 auf dem Deutschen Ärztetag in

München eine entsprechende »Forderung« gestellt und im Bundestag dann vom Sprecher der CDU/CSU, Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein, als Initiativantrag eingebracht: das Gesetz solle *alle* Fertigarzneien unter die Zulassungsbestimmungen stellen. Damit erst war die Therapiefreiheit ernstlich bedroht.

Es ist beschämend zu beobachten, in welchem hohem Maße die Ärzteschaft von der Pharmaindustrie heute abhängt. Zunächst ideell, durch den fast ausschließlich von dort zum niedergelassenen Arzt und zu den Krankenhäusern fließenden »Informationsstrom«, der ausnahmsweise wissenschaftlich stichhaltig und vollständig ist, in der überwiegenden Form allerdings den Charakter reiner Reklame trägt. Böswillige »Fachleute« charakterisieren diesen florierenden Reklamesektor als gleichwertig mit Waschmittelvertrieb und meinen, die Ärzte seien wie alle Konsumenten anzusprechen: die »Hörschwelle« muß durchbrochen werden und alle Tricks der Reklame-technik funktionieren dabei, einschließlich der üblichen Verlockungen, Versprechungen (auf schnelle Erfolge, Erfolg schlechthin etc.), der kleineren und größeren Geschenke, Einladungen zu kalten Buffets oder sogar zu Informationsreisen. Ein in den USA auf den Markt neu zu plazierendes Arzneimittel kostete schon vor etwa 5 Jahren über eine Million Dollar an Reklame (Advertising). Im ersten Jahr!

Ein zukünftiges Arzneimittelgesetz sollte diese Abhängigkeit der Ärzte, sei sie nun »bloß psychisch«, oder auch materiell durch Überrollen gewisser zaghafter Widerstände, nach Möglichkeit abbauen. Der Gesetzentwurf versucht dies auch durch strengere Kontrolle der Reklame, die sich tatsächlich auf wissenschaftlich fundierte Information beschränken soll. Indem er aber den Ärzten das Recht abspricht, Arzneimittel selbst zur Zulassung anzumelden und dies *allein* den Herstellern überläßt, fördert er die Abhängigkeit der Ärzteschaft von diesen. Es ist deshalb zu befürchten, daß sich in Zukunft zwischen das Bedürfnis der Ärzte, gewisse Arzneimittel ständig verfügbar zu haben, und Patienten, die Wert darauf legen, ein von ihrem Arzt für notwendig erachtetes Arzneimittel zu erhalten, in erhöhtem Maße wirtschaftliche Gesichtspunkte schieben werden. Es ist auch zu befürchten, da das Gesetz keinen Unterschied macht zwischen Arzneimitteln, die von Ärzten verlangt werden und solchen, die vielleicht nur aus wirtschaftlichem Interesse entwickelt worden sind und wegen des zu erwartenden Gewinns auf den Markt plaziert werden, daß dadurch in Zukunft Rentabilitätsgesichtspunkte noch stärker als bisher den Markt beherrschen werden. Der geforderte Prüfungsaufwand, die in regelmäßigen Abständen (wahrscheinlich alle fünf Jahre) erneut fälligen Zulassungsgebühren etc. treffen selten gebrauchte, aber dennoch im Einzelfalle notwendige Arzneimittel ungleich härter. Man weiß auch von den großen

Pharmafirmen, daß sich ihre Forschung auf lukrative Anwendungsgebiete beschränkt: Bluthochdruckmittel, Herz-Kreislaufpräparate, Arzneimittel gegen Diabetes oder zu hohem Blutfettspiegel. Ja es ist anzunehmen, daß man sich in Zukunft erst einmal fragen wird, mit welchen Arzneimitteln ein Zulassungsverfahren mit Sicherheit überstanden wird, nicht jedoch, ob das zu produzierende Mittel ärztlich wünschenswert ist oder nicht.

Um die komplette Abhängigkeit der Ärzte von den Herstellern zu vermeiden, muß als Mindestforderung in ein zukünftiges Gesetz das Recht der Ärzte bzw. der ärztlich-wissenschaftlichen Gesellschaften aufgenommen werden, nicht nur über bereits bewährte Arzneimittel (im sogenannten Nachzulassungsverfahren) zu befinden, sondern auch neue Arzneimittel durch Begutachtung nach rein ärztlichen Gesichtspunkten zur ordentlichen Zulassung zu bringen. Niemand kann daran gelegen sein, das so wichtige Recht der Ärzte auf Begutachtung von Arzneimitteln einzuschränken, denn von ihrem Urteil hängt es ab, ob in Zukunft die Therapiefreiheit wirklich gewahrt bleibt.

Zur Therapie und ihrer Problematik*

Klaus Heinkel

Die Therapie, das »Gesundmachen« ist sicher die schönste und größte ärztliche Handlung, eine echte Kunst. Dieses erlebt jeder mitfühlende Arzt. Die Medizintechnik der Diagnostik ist dagegen ein logisch-rationaler Vorgang, bei dem meist nur das Äußere des Menschen beachtet wird, das rein Physisché. Diesen Teil der Medizin kann man heute mit Berechtigung eine *Natur-Wissenschaft* nennen, insbesondere wenn man das Naturhafte, das Leben, dabei übersieht und übergeht. – Kann man sich aber einen Menschen vorstellen, ohne die wirkenden Formungskräfte, ohne das Spezifische des Menschen, sein Ich, das die physikalischen Gesetze und die Kräfte des Tierreiches in sich überwindet?

Damit ist das *erste Problem*, das der Entwurf eines zweiten Arzneimittelgesetzes für uns Ärzte aufwirft, schon umrissen: Eine den materialistischen Gesichtspunkten unterliegende Therapie wird dem Menschen in seiner Ganzheit nicht gerecht. Die ärztliche Kunst des Behandelnden beginnt erst hier.

Der notwendige Spielraum ärztlicher Handlung wird mit dem beabsichtigten Arzneimittelgesetz** in der vorliegenden Form eingeengt, wenn nicht sogar beseitigt.

Franz *Vollhard* prägte einen Grundsatz, der die materialistische Medizin beflügelte: »Vor die Therapie setzten die Götter die Diagnose«. – Dieses kann jedoch nicht richtig sein, denn die »Götter« konnten sicher *Diagnose und Therapie* zugleich erfassen. – Es ist auch unwirtschaftlich, manchmal unmenschlich, so zu verfahren. Man berührt hier das Problem, was ist eine Krankheit: Wenn das Wohlbefinden des Menschen gestört und die Lebensfreude aus inneren Ursachen herabgemindert ist, kann man von Krankheit sprechen. Bereits aus den Symptomen, der Fehlfunktion des Organismus ergeben sich wichtigste Gesichtspunkte zum Behandeln. Viele chemische Medikamente sind jedoch hierfür nicht geeignet, weil man mit den Behandlungsmaßnahmen den ganzen Menschen, bis in die Sphären des Denkens, Fühlens und Wollens erreichen muß.

Daraus ergibt sich das *zweite Problem*. Vom Patienten aus gesehen, müßten umfassend wirkende Medikamente gefordert werden. Sie können

*) Nachschrift der freien Aussprache anlässlich des Parlamentarischen Abends im Hause Siemens in Bonn am 10. 3. 1976

**) Neue Formulierungen sind ungenügend bekannt um sie hinsichtlich der Auswirkungen sicher beurteilen zu können.

aber wahrscheinlich nicht die Schranken des Arzneimittelgesetzes passieren, da sie auf den Menschen im Ganzen wirken, bis hin zu seinem Ich. Dieser Zusammenhang wird in umfassender Weise durch Todesfälle, ohne erkennbare Ursache erhellt. Im Kindesalter nennen wir es den Krippentod, im Erwachsenenalter werden solche Zustände oft durch nebensächliche anatomische Veränderungen kaschiert. Mit entsprechenden Arzneimitteln ist hier weiterzukommen.

Helpen und Heilen

Ich habe die *therapeutischen Handlungen* seit langem in *helfende* und *heilende* unterschieden. Unter helfend verstehe ich das Überwinden akuter Krankheitsphasen, meist das Abwenden von Todessituationen. Das klassische Beispiel ist die Intensivmedizin, die zur Medizintechnik geworden ist. Die Einfachheit des erforderlichen Arzneimittelschatzes und das logische Anwenden der Substanzen kommt dem Experiment nahe. – Nach dieser Behandlungszeit und einer Notfalltherapie stehen die *Probleme des Heilens* im Vordergrund. Dieses ist viel schwerer als das Helfen. Jetzt muß der Mensch als Individuum beachtet werden. Die Medikamente sollen bis in das Menschlich-Innere wirken. *Heilende Heilmittel* sind *individuell* anzuwenden. Für den Patienten sind sie von größter Bedeutung. Ihr naturwissenschaftlicher Wirkungs- und Wirksamkeitsnachweis ist zur Zeit noch problematisch. Die entsprechenden Prüfverfahren fehlen. So ist – um ein Beispiel zu nennen – eine Krebserkrankung erst dann überwunden, wenn auch die Disposition beseitigt ist. Die möglichen Untersuchungsverfahren sind so empfindlich und aus ihrer Natur heraus »störanfällig«, daß eine Kontrolle der Wirksamkeit nicht möglich ist. Es ist nicht nur eine Frage der Zeit, sondern eine Frage der Aufgeschlossenheit, hier voranzukommen.

Somit das *dritte Problem: Arzneimittel der Akutmedizin* – die helfenden Maßnahmen –, Präparate zur Substitution und stark wirkende Mittel, sind leicht zu prüfen und werden die Bedingungen des Gesetzes erfüllen. – *Heilende Mittel* müssen den ganzen Menschen erfassen, sind langfristig anzuwenden und geben wegen der selten drastischen Patientenveränderungen kaum eine Chance, den Wirksamkeitsnachweis zu führen. Die individuelle Patientenantwort ist dabei zu beachten. Die Aussage des Patienten: »der Doktor mit seinen Mitteln hat mit geholfen«, wird sicher dem Wort des Gesetzes nach nicht als Wirksamkeitsnachweis Anerkennung finden. Damit werden fast alle Mittel zur Behandlung funktioneller Störungen, zur Nachbehandlung von Notfall-Krankheiten und zur Behebung chronischer Krankheitszustände vom Markt verschwinden müssen. Ob mit Absicht, als Nebeneffekt oder als unvorhergesehene Folge, kann ich nicht beantworten. Die meisten Patienten werden von diesem Problem betroffen, da

akut Kranke nur einen geringen Prozentsatz der Hilfesuchenden beim Arzt sind.

Probleme der Arzneimittelprüfung

Der Krankheitswandel ist ein noch ungelöstes Problem. Hier haben wir eine überstürzte Entwicklung. Zwar sind die Infektionskrankheiten – aus bisher ungeklärten Gründen – überwunden und damit im Sinne des Gesetzes nicht mehr prüfbar. Wann sie aber als Epidemien uns wieder beschäftigen werden, wissen wir nicht. Erinnert sei nur an die Typhusepidemie in Stuttgart. Viruserkrankungen scheinen den Platz der bakteriellen Infektionen einzunehmen. Sie zu diagnostizieren ist heute im allgemeinen noch spekulativ, weil die virologischen Untersuchungen nicht in dem notwendigen breiten Rahmen ausgeführt werden können. Damit fehlt die Grundlage einer Arzneimittelprüfung auf diesem Gebiet. Immunologische Prozesse drängen sich vor und beschäftigen Wissenschaftler, ohne daß hier Vorschläge für die Praxis und die allgemeine *Handhabung* von Arzneimitteln gemacht werden können. Das Tasten um die Indikation, die mögliche Hilfe für viele Patienten wird uns fehlen. Die einschneidenden Erkrankungen der Zukunft sind die psychiatrischen Probleme, die als spezifisch menschliche Erscheinungen sich zu Störungen in Denken, Fühlen und Wollen zeigen. Die Depression mit Somatisierungstendenz wird uns sicher noch stark beschäftigen. Die Krankheitsursachen sind ungewiß, Krankheitszeichen so variabel, dem Individuum angepaßt, so daß auch hier die Arzneimittelprüfung nicht möglich wird.

Ein weiteres Problem ist somit, daß das Gesetz sich nicht dem Wandel der Krankheiten rasch genug anpassen kann.

Die Arzneimittelfindung:

1. Es gibt Indikationen zur Anwendung von Arzneimitteln aus dem rein logischen Denken. Die Substitutionstherapie ist das klassische Beispiel. Ihre Basis ist die Kenntnis von patho-physiologischen Zuständen und der Versuch, regulierend oder behebend einzugreifen.

2. Die moderne Arzneimittelfindung geht, vereinfacht dargestellt, meist von einer synthetisierten oder isolierten Substanz aus. Im Tierexperiment wird geprüft, an welchen Organen eine Wirkung eintritt und ob sie ungiftig ist. Es folgt die Überlegung, welche Krankheiten man behandeln könnte. Dann kommt das Medikament in die klinische Prüfung. Es zeigt sich, ob die gewünschte Wirkung-Wirksamkeit vorliegt. Die Langzeitfolgen werden sich aber nie durch pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen, auch nicht durch den klinisch-therapeutischen Versuch ermitteln lassen, sondern erst in der therapeutischen Anwendung an sehr vielen

Patienten nach Jahren. So werden stets Arzneimittelkatastrophen vorkommen, auch wenn sie nur einzelne Patienten betreffen.

3. Nach der Gesetzmäßigkeit, daß man mit Substanzen, die »Arzneivergiftungsbilder« erzeugen, Krankheiten heilen kann, die einen ähnlichen Krankheitsausdruck zeigen, findet man in der Homöopathie die Arzneimittel. Das Similia, Similibus, steht im Vordergrund - Konzentrationen machen krank, Potenzen heilen.

4. Aus dem Verstehen von Krankheitsprozessen findet man Substanzen in der Natur, die ähnliche Prozesse aufweisen. Dabei bleibt man nicht beim Organprozeß oder dem Symptom stehen, sondern bezieht geisteswissenschaftlich den ganzen Menschen ein, auch das Geistig-Seelische. Hier liegt ein großes Erfahrungsgut und zahlreiche Anregungen zur Therapie von Krankheiten vor. Selbstverständlich finden sich in der Homöopathie und in der anthroposophischen Medizin ähnliche Indikationsgebiete. Das »Heilen« steht im Mittelpunkt des Interesses.

Daraus resultiert das Problem: *Das Arzneimittelgesetz trägt der Verschiedenheit der Therapiefindung keine Rechnung.* Das Erfolgsergebnis ist meist nur in materiell-meßbaren, vielleicht noch an den summarischen statistischen Aussagen aufgrund von Aussagen der Patienten zu vermuten. Hier liegen keine Richtlinien vor, die zeigen, wie das Problem zu handhaben ist, so daß man einerseits behaupten kann: Man wird das Gesetz so auslegen, daß es dem Patienten dient. Das Gegenteil kann aber auch der Fall sein. Hier gibt es keine Sicherheit und ein Gesetz sollte Sicherheit und nicht Unsicherheit zur Folge haben.

Etwas Grundsätzliches: Ziel aller Bemühungen, den notwendigen Arzneischatz für die Therapiefreiheit zu erhalten, dient dem Patienten, nicht dem Arzt. Der Patient ist in erster Linie betroffen. Wenn wir Ärzte, die versuchen, die Grenzen naturwissenschaftlich-materialistischen Medizin zu überschreiten uns einsetzen, so nur, weil die Patienten aufgrund mangelnder Kenntnisse die Gefahren nicht beurteilen können. Wir stehen hier nur vertretend für eine große Zahl von Menschen. - Wir Ärzte werden es nach außen leichter haben, wenn nur eine Vokabel-Therapie existiert, wenn von staatswegen die Arzneimittel und ihre Anwendungen eingeschränkt oder empfohlen werden. Es gibt dann keine therapeutischen Probleme mehr, weil ein Ausweichen auf bewährte Naturheilmittel nicht möglich sein wird. Die therapeutische Breite umfaßt dann praktisch *nur* die statistisch als wirksam erwiesenen Präparate, doch bleibt das Problem stehen, ob die Krankheit auch beachtet, daß sie den statistischen Richtlinien folgen sollte. Den biologischen Varianten und dem individuellen Zufall kann dieses Gesetz nicht Rechnung tragen. Es sei festgehalten, daß die Reglementierung nach außen die Arbeit vereinfacht, oft aber zum Resignieren in den therapeu-

tischen Bemühungen führt. Es würde den Untergang *der* Ärztegruppe darstellen, denen der Versuch des Heilens vor allem am Herzen liegt. Man sollte nicht die große Gruppe von Ärzten, die auch naturgemäße Heilmittel zum Nutzen ihrer Patienten anwenden, frustrieren. Das Arzneimittelgesetz in der vorliegenden Form betrifft die *ganze* Ärzteschaft, und nicht nur eine Gruppe, die die biologischen Heilverfahren besonders beachten. Daher sollten alle Menschen, denen die Hilfe für die Kranken am Herzen liegt, Sorge tragen, daß ein praktikierbares Arzneimittelgesetz zum Nutzen des Patienten geschaffen wird.

Die Konsequenzen des Arzneimittelgesetzes für den Allgemeinarzt*

Karl Buchleitner

Der Entwurf für ein neues Arzneimittelgesetz enthält als Kernstück die Zulassung durch den Staat aufgrund eines Wirksamkeitsnachweises. Der Bürger soll vor »unwirksamen« Mitteln geschützt werden. Mit dem Wirksamkeitsnachweis übernimmt der Staat die eigentlich ärztliche Aufgabe.

Den Herstellern wird die Auflage gemacht, dem Staat gegenüber den Nachweis der Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Heilmittel zu erbringen. *Man hat den Begriff der Unschädlichkeit durch Unbedenklichkeit ersetzt, da man von der Annahme ausgeht, daß ein wirksames Mittel auch Nebenwirkungen haben muß. Es wird damit eine Frage des Abwägens, welche unerwünschten Nebenwirkungen man bei welchen erwünschten Wirkungen in Kauf nehmen will.*

Diese Annahme zeigt bereits die einseitige Wissenschafts-Stellungnahme, da sie für biologische Heilmittel – richtig eingesetzt – im allgemeinen nicht gilt, im Gegensatz zu den modernen chemisch-synthetischen Präparaten, die eine durchschlagende pharmakologische Eigenwirkung dem menschlichen Organismus aufdrängen. Daß prinzipiell dem Staat die Aufgabe obliegt, den Bürger vor Schaden soweit wie möglich zu bewahren, wird wohl niemand bestreiten.

Anders liegt die Frage bei dem Wirksamkeitsnachweis, der ohne Krankheitsbegriff nicht gedacht werden kann. Hier liegt insofern ein staatlicher Eingriff in die medizinische Wissenschaft vor, als er seinen Arzneimittel-Zulassungsvoraussetzungen einen ganz bestimmten – und zwar eingeeengten – Krankheitsbegriff zugrunde legen muß. Die Forderung nach einem Wirksamkeitsnachweis ist auch nur denkbar, wenn die Behauptung von den Schäden durch Behandlung mit unwirksamen Arzneimitteln aufrecht-erhalten werden kann.

Es ist eigentlich erstaunlich, daß die Ärzteschaft sich nicht einmütig gegen diese Unterstellung gewehrt hat. Denn »die Behandlung mit unwirksamen Mitteln« oder eine »Verschleppung von Krankheiten durch Behandlung mit unwirksamen Mitteln« setzt ja voraus, daß der Arzt die Unwirksamkeit seiner Therapie nicht erkennt und den Verlauf der Er-

*) Referat, gehalten anläßlich des Parlamentarischen Abends, am 10. 3. 1971 im Siemens-Haus, Bonn

krankung nicht genügend beobachtet und gewertet hat. Damit wird wieder ein Symptom deutlich, das wir nicht ernst genug nehmen können: Die »Betreuung« des Arztes durch den Staat. Dem Arzt soll die Sorge und die Verantwortung für die Wirksamkeit seiner Heilmittel abgenommen werden. Der Staat übernimmt hier eine von ihm nicht zu lösende Aufgabe. Er hat nämlich den Auftrag, die rechtlichen Bedingungen zu schaffen und zu gewährleisten, die es den Ärzten ermöglichen, die Wirksamkeit ihrer Heilmittel selber zu beurteilen. Anders ausgedrückt, welche Maßnahmen – medizinisch oder sozialpolitisch – wären notwendig, um die Ärzte stärker für die Beurteilung ihrer Heilmittel zu engagieren.

Wenn nämlich Hersteller und Staat allein für die Wirksamkeit eines Heilmittels verantwortlich sind, so werden wirtschaftliche bzw. einseitige wissenschaftliche Gesichtspunkte im Vordergrund stehen. Der Staat muß sich dann nämlich auf eine bestimmte Wissenschaftsrichtung festlegen (Stand der Wissenschaft), letzten Endes bleibt der Arzt und das eigentliche Anliegen der Medizin – das Heilen – auf der Strecke.

Der Gesetzentwurf wendet sich nur an den Hersteller und an den Staat, nicht an den Arzt. Entspricht das aber der eigentlichen medizinischen Wirklichkeit? Medizin bestand bis jetzt immer darin, daß der Arzt aufgrund seiner Fähigkeiten Krankheiten diagnostizierte und das Heilmittel auswählte, das ihm aus dem Erfahrungsschatz der Medizin überliefert wurde. Dabei konnte er sich verschiedener medizinischer Schulen bedienen. So ärmlich ist übrigens dieser alte Erfahrungsschatz gar nicht: Er wurde nur weitgehend vergessen, verdrängt von einer vorwiegend mechanistischen Richtung in der Medizin, die Mittel entwickelte, mit denen auf direktem Wege schnelle Wirkungen erzielt werden konnten. Im Bereich der biologischen Medizin kann der Arzt ein persönliches Verhältnis zu den Arzneimitteln entwickeln, die Vielfalt der Möglichkeiten der Heilwirkungen der Natur hat ganze Generationen zum Beispiel homöopathischer Ärzte begeistert. Das unmittelbare Verhältnis von Arzt und Patient ist gegeben, das Heilmittel ist das eigentliche Verbindungsglied. Die medizinische Tätigkeit hängt damit von der Einzelinitiative des Arztes ab. Er kann sich auf keine andere Instanz berufen, als auf seine eigene Urteilskraft. Damit ist die Tätigkeit des Arztes auf das einzelne Individuum gestellt. Die Sicherheit wird nicht durch staatliche Verordnungen garantiert, sondern auch die Übernahme der Verantwortung von vielen Einzelnen. Ein entscheidendes gesellschaftspolitisches Element.

Bei den modernen chemisch-synthetischen Mitteln dagegen, deren Wirkung der Arzt nicht kennen kann, liegt ein anderes Verhältnis vor. Zwischen Arzt und Patient schiebt sich der Hersteller, der dem Arzt das Mittel und die Gebrauchsanweisung an die Hand gibt. Dazu käme durch

das neue Gesetz der Staat, der dem Hersteller bestimmte Auflagen in Bezug auf die Wirksamkeit macht. Ein Wirksamkeitsnachweis (gleichgültig, ob wissenschaftlich anfechtbar oder nicht) ist schon im Entwicklungsgang dieser Mittel erforderlich. Diese Anforderungen würde der Staat sozusagen rückwirkend für alle anderen Mittel, die einen ganz anderen Werdegang haben, durch das neue Gesetz verbindlich machen. Damit würde der wesentliche Faktor des ärztlichen Handelns, die eigene ärztliche Initiative in Bezug auf das Heilmittel, vom Staat übernommen. Dem praktischen Arzt, der auch heute noch – oder schon wieder – zu einem großen Teil Naturheilmittel einsetzt, würde die Verantwortung abgenommen. Die Medizin, die bisher immer in der Praxis und am Krankenbett korrigiert wurde, würde immer stärker von Herstellerinteressen und von einem notwendigerweise vom Staat übernommenen Wissenschaftsanspruch bestimmt. Der Weg zu immer stärkeren Mitteln wäre vorgezeichnet, da diese für den Hersteller in ihrer Wirkung am leichtesten nachzuweisen und für eine mechanistische Wissenschaft – und diese wird erfahrungsgemäß vom Staat gefördert – am leichtesten zu verstehen sind. Ein wesentliches Regulativ, nämlich die Vielfältigkeit ärztlichen Handelns und der ärztlichen Erfahrung, wäre ausgeschaltet. Der Trend zu mehr Anonymität wäre gegeben.

Demgegenüber wäre es im Sinne unserer freiheitlichen Grundordnung, aber auch im Sinne der Entwicklung der Medizin, die nur durch dauernde Beobachtung und Erfahrung weiter gedeihen kann, erforderlich, daß im Gesetz eine Regelung eingebaut wird, die die Wirksamkeitsbeurteilung durch die praktizierenden Ärzte ermöglicht. Allein durch diese Regelung würde auf die Dauer die Vielfalt der medizinischen Richtungen erhalten bleiben. Die *Vereinigung der Ärztegesellschaften für biologische Medizin e. V.*, die ca. 6.000 Ärzte vertritt, ist bereit, eine Arbeit in diesem Sinne zu leisten.

Der Nachweis der Wirkung 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 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 ungeheure 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

*). Aus »Gesunde Medizin« Nr. 4/Februar 1975, 725 Leonberg, Untere Burghalde 51

Kriterien zur Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit haben. Beim Diabetes, bei der Hypertonie und bei vielen anderen klinischen Krankheiten hat der kritische Therapeut wahrhaft paradisische 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«.

Gute Gesetze dürfen Ärzte nicht überfordern

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.

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 Wissenschaftlich-

keit, 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 erkannten Fortschritt der Medizin nicht weniger Ärzteguppen 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 anhängen. 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 Fortschritts 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 erwähnte eingangs, 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 zum Teil 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.

Schlägt der Empirie die letzte Stunde

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«.

Wir wissen alle, 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 zum Beispiel 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 wir 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.

II. Stellungnahmen der Politiker

Erste Lesung des Arzneimittelgesetzes im Deutschen Bundestag

- 7. Wahlperiode - 141. Sitzung -

Aus den Reden der Abgeordneten

Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, MdB (CDU)
Vorsitzender des Unterausschusses »Arzneimittelrecht«

Was die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs betrifft, nämlich die Erreichung einer optimalen Arzneimittelsicherheit zum Schutze des Verbrauchers, so kann ich hier nur wiederholen, was ich anfangs feststellte: Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion ist der Auffassung, daß eine Anpassung des geltenden Rechts auf Grund gesicherter Erkenntnisse an die Entwicklungen der letzten Jahre geboten ist. Energisch aber müssen wir diejenigen widersprechen, die im Verlauf der Arzneimitteldiskussion den Eindruck zu erwecken suchten, als ob das deutsche Arzneimittelrecht völlig unzulängliche Regelungen enthielte, als ob bisher der Verbraucher Freiwild von profitgierigen Apothekern, Ärzten und Herstellern gewesen sei. Solche chaotischen Zustände herrschen Gott sei Dank in der Bundesrepublik nicht, sonst müßte man sich doch wohl zum Beispiel fragen, wodurch das weltweite Ansehen der deutschen pharmazeutischen Erzeugnisse zu erklären ist.

Bei den erforderlichen Änderungen des geltenden Rechts haben wir die Erste EG-Richtlinie, die GMP-Richtlinie der WHO, die Prüfrichtlinien vom 11. Juni 1971, wesentliche Kriterien des Einstellungsbeschlusses zum Contergan-Prozeß und die Übernahme der Monographien des Europäischen Arzneibuches zu berücksichtigen. Aus Pressemeldungen und Interviews ist bekannt, daß Sie, Frau Minister, besonders die Vorwegnahme der Zweiten und Dritten EG-Richtlinie als vorausschauende Leistung dieses Gesetzentwurfes hervorgehoben haben. Ich halte das allerdings nicht für eine vorausschauende Leistung, sondern für eine übereifrige Vorleistung. Wo sind denn die konkreten *EG-Standards*, an denen wir uns bei den Beratungen zu orientieren hätten? . . .

Noch eines: Die EG-Richtlinien entsprechen erst dann dem EWG-Vertrag, wenn sie die gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassung gewährleisten oder die *Zulassung* künftig durch eine *EG-Behörde* vor-

gesehen wird – eine Position, die auch der Bundestag in seiner Entschließung vom 29. Juni 1966 bezogen hat, um dem Ministerium für die Verhandlungen in Brüssel parlamentarische Rückendeckung zu geben. Heute muß man fragen, warum das Ministerium diese Rückendeckung nicht genutzt und diese Position ohne Not wieder aufgegeben hat.

Wir sollten uns davor hüten, grundsätzlich verbindliches EG-Recht, internationale Empfehlungen oder nationale Verfahren anderer Staaten unkritisch zu übernehmen, nur um den ersten Platz in der Rangliste zu erreichen: in der *Rangliste größter unkritischer Anpassungsfähigkeit*. . .

Um der Versachlichung der Diskussion in diesem nach wie vor umstrittenen Bereich willen sollte deutlich gemacht werden, daß das Erfordernis des Wirksamkeitsnachweises nicht nur für die Herstellung von Homöopathika, Phytotherapeutika, Anthroposophika, allopathischen Naturheilmitteln, sondern auch für die Hersteller allopathischer Synthetika mit Schwierigkeiten verbunden ist. Der *Wirksamkeitsnachweis* kann nach Aussagen namhafter Wissenschaftler auch bei allopathischen Synthetika nur für ganz bestimmte Präparatgruppen erbracht werden. Wie sollen wir gesetzlich normieren, was von der Wissenschaft selbst bisher nicht entschieden ist?!

Weiter werden wir Antworten auf die Fragen finden müssen, inwieweit der Wirksamkeitsnachweis nur Nachweis der Wirkung ist, ob ex cathedra objektiv festgelegt werden kann, welches Arzneimittel bei subjektiven Beschwerden, deren Ursache nicht oder noch nicht bekannt ist, angezeigt ist, ob künftig lediglich organische Defekte behandelt werden sollen oder nicht auch psychosomatische Zusammenhänge berücksichtigt werden müssen. Wir werden sorgfältig zu prüfen haben, inwieweit nicht nur die Therapiefreiheit der homöopathischen und anthroposophischen Ärzte, sondern die Therapiefreiheit des Arztes schlechthin zur Disposition gestellt wird, wenn die Wirksamkeit nur durch Bezug auf die Anwendungsgebiete definierbar ist. . .

Warum eigentlich, so muß man doch in diesem Zusammenhang fragen, sind bei den vielen Begriffsbestimmungen des § 4 dann nicht die entscheidenden Begriffe dieses Gesetzes, nämlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, konkret definiert worden, von anderen ebenfalls fehlenden Definitionen ganz zu schweigen? Daher ist der Eindruck nicht zu bestreiten, daß zwar im Gesetz von *Wirksamkeit gesprochen* wird, aber *Wirkung gemeint* ist. Kann das aber im Hinblick auf die zentrale Bedeutung dieses Begriffes hingenommen werden?

Nicht immer, meine Damen und Herren, ist die Diskussion in der Öffentlichkeit bisher mit der dem Problem angemessenen Sachlichkeit geführt worden. An die Adresse der Anhänger der *Homöopathie*, der *anthroposophischen Medizin* und der *Naturheilkunde* sei gesagt, daß sich die CDU/CSU-Fraktion mit allen sachlichen Einwänden und Vorschlägen sorgfältig auseinandersetzen wird.

Mein Fraktionskollege Herr Dr. Hammans hat von dieser Stelle bereits im Jahr 1973 im Zusammenhang mit unserem Gesetzesvorhaben eindringlich darauf hingewiesen, daß diese Problematik in anderen Ländern, auch in EG-Ländern, nicht so vielschichtig ist wie bei uns. In diesen Ländern gehört die Naturheilkunde nicht in den Umfang oder überhaupt nicht zum Arzneimittelschatz. Wegen dieser unserer nationalen Besonderheit werden wir uns besonders kritisch – gerade auch im Hinblick auf die Vorhaben der EG – mit dem Problem auseinanderzusetzen haben. Wir müssen hier zu vernünftigen und angemessenen Lösungen kommen.

Ich betone ausdrücklich, daß sich die CDU/CSU-Fraktion wie bisher sehr entschieden für die *Therapiefreiheit des Arztes* einsetzen wird und damit auch für die Möglichkeit der Herstellung und Anwendung von Homöopathika, Phytotherapeutika und allopathischen Naturheilmitteln. Wir werden die vorgesehenen Regelungen dahin gehend prüfen, ob sie den im Prinzip von allen Parteien vertretenen Grundsätzen der Therapiefreiheit des Arztes, dem Standpunkt des Pluralismus und des Schutzes der Minoritäten auch in den medizinischen Wissenschaften und der Praxis der verschiedenen Heilverfahren entsprechen . . .

Wenn mit zunehmender Wirksamkeit eines Arzneimittels auch dessen Risiken, die Häufigkeit und die Intensität der *Nebenwirkungen* zunehmen – dies ist wohl eine von der Wissenschaft allgemein akzeptierte Feststellung –, fallen dann durch das Sieb der künftigen gesetzlichen Regelung nicht ausgerechnet die unbedenklicheren Arzneimittel? Denn für den Hersteller ist es methodisch einfacher bzw. überhaupt erst praktikabel und wohl auch kostengünstiger, den Wirksamkeitsnachweis für stark wirkende Medikamente zu erbringen. Somit würde genau das Gegenteil dessen erreicht, was eigentlich durch dieses Gesetz angestrebt wird . . .

In engem Zusammenhang mit dem Problem des *Wirksamkeitsnachweises* steht der Komplex der *klinischen Prüfung*, ebenfalls heiß umstritten. Abgesehen einmal von der vielschichtigen ethischen Problematik, stellt sich nach diesem Gesetzentwurf doch die große Frage, ob die Bestimmungen überhaupt praktikabel sind. Wenn die nachweisbare Wirksamkeit als Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels gilt, dann müßte der Gesetzgeber auch die Voraussetzung dafür schaffen, daß dieser Wirksamkeitsnachweis in den verschiedenen Stadien der klinischen Prüfung erbracht werden kann . . .

Grundsätzlich haben wir uns bei allen gesetzlichen Regelungen, die mehr staatlichen Eingriff beinhalten, zu fragen, ob mehr Staat auch mehr Sicherheit bedeutet. Wir haben zu berücksichtigen, daß auch bei sorgfältigster Beurteilung aller Kriterien vor der Einführung eines Arzneimittels »seine therapeutische Anwendung ein niemals endendes Experiment« ist, wie

Friebel kürzlich feststellte. In die Jurisdiktion der USA zum Beispiel, des von vielen hochgepriesenen Landes der *Arzneimittelsicherheit*, hat die Auffassung Eingang gefunden, daß Arzneimittel »unavoidable unsafe«, unvermeidbar unsicher, sein können. Ein noch so rigoroses Arzneimittelgesetz wird also niemals endgültig sicherstellen können, daß sich nach menschlichem Ermessen eine Contergan-Katastrophe nicht wiederholt. Der Staat kann durch Gesetz die möglichen Gefahren einschränken. Dazu ist der Gesetzgeber aus seiner Verantwortung für die Sicherung einwandfreier Arzneimittel und einer geordneten Arzneimittelversorgung verpflichtet.

Dies aber, Frau Minister und auch Herr Kollege Hauck, ist nicht, wie Sie den Anschein zu erwecken suchten, ein SPD-Grundsatz, sondern ein allgemeingültiger, der bereits im Apotheken-Urteil fixiert wurde.

Und noch eines, Herr Hauck: Der Staat ist nicht in der Lage, die *Verantwortung für die Gesundheit seiner Bürger* zu übernehmen, wie Sie einmal im Pressedienst Ihrer Partei geschrieben haben. Das aus dem Munde eines SPD-Politikers zu hören, ist mehr als erstaunlich, andererseits aber auch wieder logisch. Erstaunlich deshalb, weil doch die SPD den mündigen Bürger aus der Taufe gehoben haben will; logisch deshalb, weil das dem Prinzip der Kollektivierung entspricht.

Wollen wir uns lieber auf den Grundsatz einigen: Reglementierung durch den Staat nur dort, wo sie sachlich geboten ist. . . .

Aber wir können keinem Gesetz zustimmen, in dem nicht diese Ermächtigungen hinreichend konkretisiert worden sind. Die schlechten Erfahrungen der Vergangenheit, wie zum Beispiel beim Krankenhausfinanzierungsgesetz, haben uns in dieser Auffassung nur bestärkt. . . .

Deshalb haben wir mit großer Befriedigung auch heute zur Kenntnis nehmen können, daß das Ministerium bereit ist, bei den Ausschußberatungen im einzelnen darzulegen, wie es die Ermächtigungen inhaltlich auszufüllen gedenkt.

Auch wir, meine Damen und Herren, haben seinerzeit – wie jetzt in § 45 Abs. 2 vorgesehen – eine Verschärfung der Rezeptpflicht gefordert, die die Unterwerfung ganzer Arzneimittelgruppen unter die Rezeptpflicht ermöglicht. Freimütig sei zugegeben, daß wir die damit verbundene Problematik noch einmal unter die Lupe nehmen müssen. Zu fragen ist nämlich, ob das Instrument der Unterstellung unter die *Rezeptpflicht*, das bisher kontinuierlich verschärft wurde, tatsächlich das verfolgte Ziel der *Verhütung von Arzneimittelmißbrauch* erreicht. Dieses müssen wir um so mehr prüfen, als die in diesem Gesetz vorgesehene Beschränkung der Werbung sowie die Verpflichtung zu stärkerer Verbraucherinformation und eindeutigen Warnhinweisen sinnvollere Maßnahmen sein können, um Gefahren des zu langen oder zu häufigen Gebrauchs von Arzneimitteln entgegenzuwirken.

In diesem Zusammenhang kommt dem Alarmplan und dem Informationsverbund, wie wir ihn bereits 1973 gefordert hatten, große Bedeutung zu.

Wir können durch Gesetz Arzneimittelmißbrauch steuern; verhindern können wir ihn ebensowenig wie Mißbrauch von Nikotin oder Alkohol, selbst nicht durch Prohibitoren, wie wir in anderen Ländern immer wieder beobachten können.

Es ist vielmehr Aufgabe der gesundheitlichen Aufklärung und Beratung, stärker als bisher den mündigen Bürger in seiner Eigenverantwortung anzusprechen. Ohne die Mitwirkung des Bürgers läßt sich auch das *Konsumverhalten im Arzneimittelbereich* nicht ändern. Hier haben Ärzte wie Apotheker durch Beratung und Information eine eminent wichtige gesundheitspolitische Aufgabe.

Auch der Entschädigungsfonds, meine Damen und Herren, wird ein heißumstrittenes Thema sein; nicht zuletzt deshalb, weil hier rechtspolitisches Neuland betreten wird. Von dem gesamten Haftungskomplex, der im ersten Referentenentwurf des Ministeriums enthalten war, ist nur der *Arzneimittel-Entschädigungsfonds* übriggeblieben.

Die gesundheitspolitische und insbesondere sozialpolitische Absicht, die mit der Einrichtung des Entschädigungsfonds verfolgt wird, ist anzuerkennen. Zu prüfen haben wir allerdings, ob diese Regelungen rechtspolitischen und rechtssystematischen Bewertungen standhalten, und zwar im Hinblick auf die isolierte Einrichtung des Fonds im Pharma-Bereich und damit verbundene mögliche präjudizierende Auswirkungen. Zu prüfen haben wir, ob die ursprünglich individuelle Gefährdungshaftung nicht nur *vergemeinschaftet worden ist, ob dem Prinzip der Insolvenzhaftung* Vorschub geleistet wird, wenn Schadensfälle nachweisbar auf das Verschulden eines Herstellers zurückzuführen sind, dieser aber nicht in der Lage ist, für den Schaden aufzukommen. Es fragt sich schließlich, ob die Konstruktion dieses Fonds überhaupt funktionsfähig ist . . .

Für die Opposition möchte ich nochmals betonen, daß wir mit aller Sorgfalt und der dem Sachproblem angemessenen Gründlichkeit an diesem Gesetz mitarbeiten werden. Sollte sich allerdings herausstellen, daß auf unsere heute vorgetragenen und in den Ausschußberatungen noch zu vertiefenden Fragen keine befriedigenden Antworten gegeben werden, so dürfte dieses Gesetz kaum unsere Zustimmung finden können. Vielmehr müßte dann erneut über unseren Vorschlag befunden werden, ob nicht im Hinblick auf die außergewöhnlichen Schwierigkeiten der Erarbeitung einer Gesamtreform des Arzneimittelrechts eine Vorabnovelle, so ähnlich wie wir sie vorgeschlagen haben, dem vorrangigen Bedürfnis der Bevölkerung nach mehr Sicherheit und Verbraucherschutz eher gerecht würde.

Die von der Bundesregierung aufgestellte Forderung nach Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sollte nämlich nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für diesen Gesetzentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelrechts gelten . . .

Kurt Spitzmüller, MdB (F.D.P.) Stellvertretender Fraktionsvorsitzender der F.D.P. Bundestagsfraktion und Mitglied des Unterausschusses »Arzneimittelrecht«

Der Entwurf will die *Arzneimittelsicherheit* durch erhöhte Anforderungen an die Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit der Arzneimittel verbessern. Seinem eigentlichen Zweck der möglichen Verhütung von Arzneimittelschäden entsprechend geht es bei der Zulassung vor allem um gesicherte Qualität und erwiesene Unbedenklichkeit der Medikamente. *Der Nachweis der Wirksamkeit* steht nur in einem *mittelbaren Zusammenhang mit dem Anliegen der Arzneimittelsicherheit*, nämlich sofern die Anwendung unwirksamer die Nichtanwendung wirksamer Mittel bedeuten und Gesundheitsschäden durch Unterlassen zur Folge haben könnte. Aber – diese Frage stellt sich – verbietet sich nicht dieses Argument, weil es mangelnde Fachkunde des verordneten Arztes voraussetzt? In der Forderung nach einem Wirksamkeitsnachweis, meine Damen und Herren, liegt die eigentliche Problematik des Gesetzentwurfs.

Wir müssen die Gefahr vermeiden, daß der Gesetzgeber in perfektionistischem Übereifer das Kind mit dem Bade ausschüttet. Daher begrüßen wir es, daß die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates – und, meine Herren von der Opposition, das sollte man nicht überlesen – dessen Bedenken ernst nimmt, bei dem *Nachweis der Wirksamkeit* könnte einseitig auf bestimmte wissenschaftliche Auffassungen abgestellt werden. Auch Frau. Minister Focke hat sich erfreulicherweise in ihrer heutigen Rede in diesem Sinne geäußert.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren und bei der Erarbeitung der zu erlassenden Verordnungen ist deshalb sicherzustellen, daß der für die Zulassung maßgebliche Begriff der Wirksamkeit die erforderliche Flexibilität und Weite erhält sowie außer dem pharmakologisch Meßbaren auch und gerade das wissenschaftliche Erfahrungsmaterial des Arztes umfaßt. Wissenschaftlich vertretbare medizinische Auffassungen müssen in einem solchen Begriff der therapeutischen Wirksamkeit ihren Platz haben und dürfen durch ihn nicht etwa ausgeschlossen werden. *Wissenschaftliche Minderheiten* innerhalb der Medizin und der Pharmazie dürfen wir nicht einfach einer Mehrheit der herrschenden Meinung unterwerfen.

Dies muß vor allem für die homöopathischen und anthroposophischen Mittel, die phytotherapeutischen Mittel, das heißt die pflanzlichen Mittel, sowie für die anderen Arten von Naturheilmitteln gelten. Es ist dem Gesetzgeber auf Grund der verfassungsmäßig gewährleisteten Freiheit der Forschung und Wissenschaft schlechthin verwehrt, den alten Methodenstreit zwischen der pharmakologisch orientierten Schulmedizin und den mehr von der ärztlichen Erfahrung ausgehenden besonderen Heilverfahren durch staatlichen Machtanspruch zu beenden.

Wir freien Demokraten fühlen uns in besonderem Maße dazu aufgerufen, den Gesetzentwurf immer auf die strikte Einhaltung dieser grundrechtlich verbürgten *Freiheitsrechte des Arztes und des Herstellers* zu prüfen. Nach dem, was die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung und Frau Focke in ihrer heutigen Rede versichert haben, sind wir zuversichtlich, daß die Bundesregierung uns bei unserem Bemühen unterstützen wird.

An der obersten Stelle der hier zu beachtenden Rechte steht freilich der *Schutz des Patienten vor Arzneimittelgefahren* und zugleich seine ureigene *Freiheit, das höchstpersönliche Gut seiner eigenen Gesundheit durch den Arzt seiner Wahl* schützen zu lassen. Die freie Arztwahl heißt für ihn nicht nur, den Arzt seines persönlichen, sondern auch seines fachlichen Vertrauens zu wählen.

Dieser Gesetzentwurf wird mit darüber entscheiden, ob dem Patienten die freie Arzt- und Behandlungswahl erhalten bleibt, ob er sich zum Beispiel auch künftig einem Homöopathen und seinen Arzneimitteln anvertrauen kann. Würden die Zulassungsanforderungen für die Medikamente der besonderen Heilverfahren unangemessen erschwert, so könnte auf diesem Arzneimittelgebiet ein Auszehrungsprozeß einsetzen, der die *freie Arzt- und Behandlungswahl* des Patienten gegenstandslos machte. Daß dies nicht der Fall ist, hat die Regierung mehrfach dargelegt. Aber es muß immer wieder angesprochen werden.

Ich will mit diesen Bemerkungen nicht den Teufel an die Wand malen, aber doch vor Beginn unserer Beratungen in den Ausschüssen deutlich machen, wie vielschichtig und weittragend die Entscheidungen sind, die wir hier zu treffen haben. Ich meine, meine Damen und Herren, das schwedische Beispiel in dieser Frage kann und darf sich in der Bundesrepublik Deutschland nicht wiederholen.

Wer die Beratungen über die Arzneimittelreform in der dritten Legislaturperiode wie ich mitgemacht hat, der weiß, wie schwierig schon damals diese Materie war. Heute ist das Bündel der Probleme nicht geringer, sondern größer geworden. Im Arzt-Patient-Verhältnis, in dem sich der therapeutische Vorgang abspielt, muß der *Spielraum*, die Freiheit erhalten bleiben, die *für die Behandlung durch den Arzt* und die Gesundheit des Patienten

unerlässlich ist. Dies kann für den Patienten bedeuten, daß er aus Vorsicht, aus Klugheit oder warum auch immer lieber schwach wirksame Mittel einnimmt als stark wirkende Präparate, deren mögliche Nebenwirkungen ihm nicht geheuer sind. Dem behandelnden Arzt gewährleistet erst dieser Spielraum das ganze Spektrum seiner therapeutischen Möglichkeiten. Der weiten Skala schwächerer und schwerer und schwerster Krankheitsbilder entsprechend muß der Arzt über ein breit gefächertes *Angebot schwächerer und stärkerer Arzneimittel* verfügen, um jeder krankhaften Erscheinung angemessen, sozusagen immer auf der richtigen Krankheitsstufe, begegnen zu können.

Schon aus der statistischen Verteilung von ernsten Erkrankungen, nämlich weniger als 10%, und harmlosen Verordnungsursachen, nämlich mehr als 80%, kann man ermessen, wie sehr die Arzneimittelsicherheit gefährdet würde, wenn der Arzt generell mehr Wirksamkeit verordnen müßte, als für den therapeutischen Erfolg notwendig wäre. Wir alle wollen verhüten, daß durch einen einseitigen, an den stark wirkenden Arzneimitteln ausgerichteten Wirksamkeitsbegriff beim Hersteller ein Trend zur Entwicklung solcher, wegen ihrer oft starken Nebenwirkungen gefährlicher Medikamente ausgelöst würde. Wenn die neuen Prüfvorschriften es für den Hersteller schwieriger, langwieriger und teurer machen, ein schwach wirksames Mittel zu entwickeln, wird ihm die wirtschaftliche Vernunft gebieten, auf leichter zu prüfende, aber stark wirksame Mittel auszuweichen. Dem Arzt bliebe in vielen Fällen nur übrig; diese gefährlicheren Mittel auch bei leichteren Krankheitsbildern zu verordnen. Das wachsende Nebenwirkungsrisiko hätte dann der Patient als der wehrlose Endverbraucher zu tragen.

Arzneimittelsicherheit als politische Frage*

Udo Fiebig

Als Angehörige des Deutschen Bundestages und damit verantwortliche Politiker haben wir uns bei der Diskussion um die Arzneimittelsicherheit mit der Frage auseinanderzusetzen, welche Auswirkungen ein neues Arzneimittelgesetz haben wird. Dabei interessieren uns drei Fragen in besonderem Maße:

1. Welche gesundheitspolitischen Probleme sollen überhaupt gelöst werden, und wie lassen sich ihre Verflechtungen mit dem wissenschaftlichen und sozialen Leben präzisieren?

2. Welche Methoden und Möglichkeiten gibt es, um die gesundheitspolitischen Probleme zu lösen? Wie leistungsfähig sind sie, welchen Aufwand erfordern sie, und welche unerwünschten Rückwirkungen müssen befürchtet werden?

3. Inwieweit werden durch die Maßnahmen der Arzneimittelsicherheit die im Grundgesetz geschützten Rechte des Individuums berührt? Welche Folgeverpflichtungen entstehen dem Staat aus neuen gesetzlichen Regelungen des Arzneimittelrechts gegenüber dem Einzelnen?

Der Gesetzgeber benötigt für die Formulierung seiner Gesetze eindeutige Begriffe, die sicherstellen, daß die Exekutive ein neues Gesetz nur in dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Sinne anwendet. Wir sind daher gehalten zu prüfen, wie eindeutig und scharf definiert die Begriffe sind, die für die Arzneimittelsicherheit verwendet werden. Eine erste Orientierung in der Literatur und Umfragen bei Fachleuten eröffneten folgendes Dilemma:

Gegenstand der Gesundheitspolitik ist die Erhaltung der Gesundheit, sowie die Heilung und Vorbeugung von Krankheiten. Es gelang mir bisher nicht, verbindliche Definitionen der Begriffe Krankheit und Gesundheit zu bekommen. Die Definition der WHO, daß Gesundheit der Zustand völligen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens sei, wurde im »Deutschen Ärzteblatt« von Friedrich Deich als Lebenslüge und Illusion bezeichnet. - Der Krankheitsbegriff der RVO stützt sich nur auf die herrschende Lehre als Kriterium, wenn Krankheit als »regelwidrige Störung des Gesundheitszustandes«, als deren Folge jemand »arbeitsunfähig und behandlungsbedürftig« sei, definiert wird.

Eine der Hauptaufgaben der Arzneimittelsicherheit soll die Prüfung auf »Unschädlichkeit« sein. Die schädlichen Nebenwirkungen werden als

*) Deutsches Ärzteblatt Nr. 45/1973, 3/30 ff

»side effects«, »effets secondaires«, »effetti collaterali« bezeichnet. Die Unterscheidung zwischen Haupt- und Nebenwirkung läuft aber auf die Unterscheidung zwischen erwünschten und unerwünschten Wirkungen hinaus. Dies ist keine wissenschaftliche Definition, sondern eine ärztliche Entscheidung. Weder der Staat noch die Behörde – zum Beispiel das BGA – können ärztliche Entscheidungen treffen. Ob die Möglichkeit der Beeinträchtigung der Fertilität durch ein Zytostatikum bei Prostata-Carzinom eine bedenkliche oder belanglose Nebenwirkung ist, kann m. E. nur vom behandelnden Arzt und vom Patienten bewertet werden. Wenn aber Wertungen ausschlaggebend dafür sind, ob eine Wirkung erwünscht oder unerwünscht ist, das heißt Haupt- oder Nebenwirkung darstellt, dann liegt noch keine brauchbare Definition für den Gesetzgeber vor, so daß eine Behörde unabhängig von der ärztlichen Beurteilung in Ausführung des Gesetzes sachgemäße Entscheidungen treffen könnte.

Die Bestimmung des Wirksamkeitsnachweises wirkt auf mich ähnlich verwirrend. Kopf unterschied auf der Therapiewoche zwischen »Wirkung« und »Wirksamkeit«: mit der ersten Bezeichnung meinte er die pharmakologischen Effekte, die eine Substanz auf den Organismus ausübt, mit der zweiten die Linderung oder Heilung einer Krankheit. Für mich als Laien ist diese Unterscheidung einsichtig. In der Diskussion über den Wirksamkeitsnachweis gehen diese beiden Begriffe aber bunt durcheinander. An Arzneimitteln, deren Zielsetzung überhaupt nicht in der Behandlung von Krankheiten, sondern nur in der Veränderung bestimmter körperlicher, oder seelischer Zustände liegt (wie zum Beispiel bei den Kontrazeptiva) kann demnach gar keine »Wirksamkeit« geprüft werden, denn bislang ist die Konzeptionsfähigkeit einer Frau noch kein krankhafter Zustand.

Wie will man aber die Wirksamkeit ohne einen Krankheitsbegriff ausreichend definieren und daraus präzisierte Nachweismethoden für sie bestimmen? Es scheint mir so, als ob man zuweilen mit allem möglichen chemischen und physikalischen Aufwand Wirkungen von Arzneimitteln mißt, um die Schwierigkeiten des Wirksamkeitsnachweises zu umgehen. Es läßt sich wohl leicht nachweisen, wenn ein Arzneimittel den Blutcholesterinspiegel senkt, aber wie steht es mit dem Nachweis der kurativen oder prohibitiven Wirksamkeit auf die Arteriosklerose des Gehirngefäßsystems?

Wie soll der Gesetzgeber Begriffe verwenden, die wissenschaftlich nicht eindeutig geklärt sind?

Während die Begründung für die Notwendigkeit der Prüfung auf »Unschädlichkeit« durch die Contergan- und Menocil-Katastrophe einleuchtend erscheint, ist die Begründung für den Nachweis der Wirksamkeit ganz unbestimmt. Es wird behauptet, daß durch die Anwendung von Arznei-

mitteln, die nicht auf Wirksamkeit geprüft sind, bei der Behandlung schwerer Krankheiten, die mit wirksamen Mitteln aufgefangen werden könnten, wertvolle Zeit ungenutzt verstreichen könnte. Ich kann verstehen, daß der behandelnde Arzt von einer Arzneimittelfirma Belege über die klinischen Erprobungen verlangt. Wenn jedoch ein Arzneimittel unwirksam ist, so sollte der behandelnde Arzt dies merken. Ist der Arzt nicht ausreichend urteilsfähig, so würde er auch »wirksame« Arzneimittel unzweckmäßig einsetzen. Als Politiker möchte man konkrete Unterlagen dafür haben, welche Rolle sogenannte »unwirksame« Arzneimittel für den Gesundheitszustand der Bevölkerung tatsächlich spielen. Bei allen Umfragen habe ich nicht eine einzige statistische Grundlage, sondern nur Berichte über Einzelfälle und *theoretische Überlegungen zur Kenntnis bekommen*. Es müßten schon eindeutige Beweise geliefert werden, daß der Anteil auf Wirksamkeit nicht geprüfter Arzneimittel innerhalb der unzweckmäßig behandelten Erkrankungen tatsächlich signifikant erhöht ist. Die konkreten Zahlen beziehen sich immer nur auf den unsinnigen Gebrauch stark wirkender Arzneimittel, wie Antibiotica, Analgetica, Schlafmittel und psychotrope Substanzen.

Bei der Nachforschung über die Leistungsfähigkeit der für die Arzneimittelsicherheit geforderten *Methoden* des Nachweises der Unschädlichkeit und Wirksamkeit sieht es leider nicht besser aus. In den Richtlinien zur Arzneimittelprüfung, die der »Beirat Arzneimittelsicherheit« ausgearbeitet hat, finden sich recht detaillierte Vorschriften über Tierversuche, die ganz erhebliche Unkosten verursachen sollen, die letztlich der Sozialversicherte bezahlt. Nach meinem Verständnis können Tierversuche nur ein Test sein, der vorhersagen soll, welche nützlichen und schädlichen Wirkungen auf den Menschen von einer Arznei zu erwarten sind. Auf meine Frage, wie leistungsfähig und sicher diese Tests denn tatsächlich seien, habe ich nur sehr ausweichende Antworten erhalten. Es heißt, die Tierversuche wären nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragbar, die Versuche gäben nur beschränkte Auskünfte, und nur bei bestimmten Tiermodellen könne man bessere Vorhersagen machen. Während der Pharmakologe Kroneberg eine relativ hohe Trefferquote geltend macht, stellt der Kliniker Neuhaus heraus, daß es nur sehr wenige pharmakologische Modelle für menschliche Krankheitszustände gäbe. Beängstigend ist für mich die Aussage des Pharmakologen Holtz: »Eine vergleichende Untersuchung von Salizylaten und Contergan an trächtigen Ratten auf teratogene Wirkung hätte das Schlafmittel zur Anwendung am Menschen freigegeben, nicht aber das seit länger als einem halben Jahrhundert frei verkäufliche Aspirin«. An konkreten *vergleichenden Untersuchungen über Nebenwirkungen beim Menschen* und bei zwei Tierarten – Ratte und Hund – wurde mir eine einzige Publikation genannt, und zwar die von Litchfield. Das Ergebnis ist niederschmetternd.

Nach dem Urteil von Statistikern ist ein solcher Tierversuch nicht geeignet, schädliche Wirkungen beim Menschen vorherzusagen. Der Pathologe Grundmann, den ich um Auskunft bat, schrieb mir: »Bei den toxikologischen Tierversuchen handelt es sich nicht um eine Vorhersage, sondern um einen naturwissenschaftlichen Befund. Wir müssen davon ausgehen, daß alle Säuger, zu denen wir auch den Menschen rechnen, prinzipiell gleichartig auf schädliche Einflüsse reagieren. Darauf beruht die gesamte experimentelle medizinische Forschung«. Nun wurde mir aber eine Fülle von Befunden vorgelegt, die auf qualitativ und quantitativ unterschiedliches Verhalten von Mensch und Tier hinweisen.

Klare, statistisch einwandfreie Unterlagen über die konkrete spezielle Leistungsfähigkeit habe ich bisher nicht bekommen können, und weltanschauliche Glaubensbekenntnisse sind als Grundlage von Prüfungsrichtlinien nicht geeignet.

Wir Politiker möchten nicht dafür eingespannt werden, daß bestimmte wissenschaftliche, aber noch nicht geklärte Anliegen auf gesetzlichem Wege durchgesetzt werden.

Wer wäre nicht damit einverstanden, wenn nur noch mit höchstmöglicher Sicherheit auf Wirksamkeit geprüfte Arzneimittel zu Verfügung stünden? Die Wirksamkeit muß aber am Menschen geprüft werden, und nach Neuhaus muß bei der Arzneimittelprüfung das typisch ärztliche Verhalten zurücktreten: »Diesem typisch ärztlichen Verhalten hat er jedoch während der Arzneimittelprüfung zu entsagen«. Die Feststellung der Wirksamkeit setzt offenbar nicht nur genaue ärztliche Beobachtung, sondern auch »Versuche am Menschen« voraus. In den Erläuterungen des BGA zu seiner Arbeit fand ich einen bedenklichen Satz:

»Die in den Richtlinien geforderten pharmakokinetischen Daten erfordern in einigen Fällen die Erprobung dieses - radioaktiv markierten - Arzneistoffes an gesunden Probanden. Die Prüfung der Notwendigkeit dieser Versuche und die Abwägung des medizinischen Risikos wird von den Pharmakologen vorgenommen«.

Es handelt sich also eindeutig um Versuche an Gesunden, die nicht der Behandlung von Krankheiten dienen. Es müssen Freiwillige gefunden werden, weil das Arzneimittel sonst nicht zugelassen wird. Der Staat verlangt damit diese Versuche, das Risiko dieser Versuchspersonen ist eine »Aufopferung« im Hinblick auf einen staatlichen Anspruch!

In den bisherigen Erörterungen ist noch nicht bedacht worden, ob bei der verfassungsmäßig garantierten Unversehrtheit des Individuums ein solcher Aufopferungsanspruch gestellt werden darf. Dies hätte zur Folge, daß der Staat dann - in Analogie zu den Impfschäden - für das eingetretene Risiko aufkommen müßte. Wenn nun sogenannte »kontrollierte klinische

Studien« mit behandelten und unbehandelten Patienten vorgenommen werden, dergestalt, daß die Zuteilung nach Behandlung oder Nichtbehandlung nicht auf Grund der Zustimmung, sondern nach Zufallszahlen bestimmt wird, dürfte der Staat dann auch noch für die durch Nichtbehandlung eingetretenen Schäden haften.

Wenn sich nun Ärzte und Patienten weigern, Versuche am Menschen durchzuführen, weil sie das für unethisch halten, und wenn das von diesen Ärzten für notwendig gehaltene Arzneimittel vom BGA nicht registriert würde, weil sich niemand dem Aufopferungsanspruch unterziehen wollte, wäre das Ergebnis einer Verfassungsklage sehr klar vorherzusehen. Wir können also keine Vorschriften in die Arzneimittelgesetzgebung aufnehmen, die das Gesetz in Gefahr bringen, unter Umständen vom Bundesverfassungsgericht postwendend suspendiert zu werden. Wenn durch Arzneimittelprüfungsvorschriften außerdem noch Untersuchungen verlangt werden, die der Hersteller als unsinnig bezeichnet, und deren Wertlosigkeit er unter Umständen auch nachweisen kann, könnte es sein, daß der Staat dann ersatzpflichtig gemacht wird.

Wir müssen auch noch eine andere Seite bedenken. Die Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit dürfen sich nicht dahingehend auswirken, daß sie die spezifische ärztliche Tätigkeit im Bereich der besonderen Heilverfahren wie Homöopathie, Phytotherapie etc. einschränken, ohne daß dazu aus nachweisbaren Schäden eine Notwendigkeit bestünde. Wenn von verschiedenen Autoren aber gerade diese Wirkung besonders erhofft wird, muß dies den Politiker äußerst mißtrauisch machen. Wenn Herxheimer wünscht, daß die homöopathischen, biochemischen und phytotherapeutischen Arzneimittel unverzüglich auf ihre Sicherheit geprüft oder sonst ohne weitere Kontrolle als harmlose »Nichtarzneimittel« zum Handel zugelassen werden sollen, so liegt m. E. die Absicht eines Mißbrauches der Arzneimittelsicherheit vor. Es darf nicht die Aufgabe des Staates sein, mit Arzneimittelprüfungsvorschriften in die Diskussion über die Berechtigung 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.

Der Gesetzgeber muß von der Tatsache ausgehen, daß die Hälfte der westdeutschen Bevölkerung die besonderen Heilverfahren wünscht, und daß nach den Erhebungen von Ritter ca. 70% der niedergelassenen Ärzte diese besonderen Heilverfahren für notwendig halten. Die SPD hat sich nach den Beschlüssen der gesundheitspolitischen Konferenz in Travemünde darauf festgelegt, den Pluralismus in der Medizin zu vertreten und zu schützen. Es wurde damals auch beschlossen, daß die Prüfungsverfahren

den Eigenarten der Arzneimittel der besonderen therapeutischen Richtungen angemessen sein müssen. Es ist außerordentlich bedauerlich, und vom demokratischen Standpunkt aus unverständlich, daß die im »Beirat Arzneimittelsicherheit« zusammengerufenen Ärzte sich nicht mit den Vertretern der besonderen therapeutischen Richtungen an einen Tisch gesetzt haben, um die Richtlinien zur Arzneimittelprüfung so auszuarbeiten, daß die einzelnen Richtungen nicht unsachlich beeinträchtigt werden. Der von dem »Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren« ausgearbeitete Richtlinienvorschlag ist von diesem Beirat ohne Diskussion zur Seite geschoben worden; erst auf erheblichen Druck seitens des Bundestages und auf Anordnung der früheren Gesundheitsministerin Frau Strobel kam eine erste Besprechung zustande. Das Verhalten des Beirates hat viele Abgeordnete davon überzeugt, daß er als Instrument zur Behandlung der Fragen der Arzneimittelsicherheit ungeeignet ist.

Obwohl Frau Minister Strobel sich für die Phytotherapeutica besonders eingesetzt hatte und man nach Regelungen suchte, wie man die Zulassung von Arzneimitteln wirklichkeitsgemäß gestalten könne, waren die Wissenschaftler des BGA anscheinend nicht gewillt, diesem Anliegen Rechnung zu tragen. Den Darlegungen des BGA entnehme ich folgendes Zitat:

»Zu Unrecht werden Phytotherapeutica oft als unschädlich und unwirksam erachtet; dem muß widersprochen werden, weil viele Pflanzeninhaltsstoffe hoch wirksam und toxisch sind. Die heutige Herztherapie ist ohne Pflanzeninhaltsstoffe nicht denkbar (Strophanthin, Digitoxin); es gibt Pflanzeninhaltsstoffe, die gegen Tumoren therapeutisch eingesetzt werden, zum Beispiel Vincristin, Vinblastin (Vincaminor = Immergrün). Andererseits können Pflanzenstoffe möglicherweise Tumoren erzeugen (zum Beispiel Senecio) bzw. Mutationen auslösen (Colchicin). Die einmalige Anwendung eines Extraktes aus *Crotalaria mirabilis* (Wunderblume) löst im Tierversuch das schwere Krankheitsbild der pulmonalen Hypertonie (tödlicher Lungenhochdruck) aus. Wirksame Substanzen besitzen im allgemeinen in Abhängigkeit von der Dosis unerwünschte Nebenwirkungen. Die krampflösende, muskelerschlaffende Wirkung eines Spasmolytikums ist bei einer Gallenkolik erwünscht; die gleichartige Wirkung auf Darm und Blase ist eine unerwünschte Nebenwirkung (Verstopfung, Blasenentleerungsstörung). Dieses gilt für Pflanzeninhaltsstoffe (Phytotherapeutica; zum Beispiel Papaverin aus dem Schlafmohn) und chemisch synthetisierte Substanzen (zum Beispiel Avancan) gleichermaßen. Eine unterschiedliche Bewertung bezüglich des erforderlichen Nachweises von Wirksamkeit und Unschädlichkeit ist daher nicht gerechtfertigt.«

Das BGA geht also an dem eigentlichen Problem, auf das auch H. E. Bock auf der Therapiewoche wiederholt hingewiesen hat, einfach vorbei. Es ist anscheinend nicht zu hoffen, daß das BGA aufgrund eines Ermessensspielraumes von Vorschriften den von der SPD akzeptierten Pluralismus der Medizin berücksichtigt.

Wir stehen auch in Kenntnis der kritischen Stimmen zur Arbeitsweise der FDA in den USA vor einem schwierigen Problem. Es ist offenbar nicht möglich, die Begriffe und Methoden, die für die Arzneimittelsicherheit notwendig sind, so zu präzisieren, daß eine Behörde in der Lage wäre, sinnvolle Entscheidungen zu treffen. Wenn zur Beurteilung eines Arzneimittels die therapeutische Situation gewertet werden muß, würde das bedeuten, daß die Arzneimittelzulassungsbehörde durch die Wertungen in die Behandlungsfreiheit des Arztes eingreift. Die amerikanische Ärzteschaft wendet sich mit Erbitterung dagegen, daß die FDA in die Behandlung selbst eingreift. Die SPD beabsichtigt dies keineswegs, sie ist vielmehr klar entschlossen, die Behandlungsfreiheit der Ärzte und die freie Wahl der Behandlungsweise durch den Patienten zu respektieren und zu schützen.

Wenn Wirksamkeit und Unschädlichkeit im Grunde genommen nur aus der speziellen 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 BGA die Registrierung aufgrund dieser Begutachtungen vornähme. Die Mitverantwortung der Ärzteschaft hätte den großen Vorteil, daß ein hier unnötiger Bürokratismus vermieden wird, daß die Registrierung sich nicht unnötig verzögert, und daß bei Bedenken aus dem unmittelbaren Kontakt zwischen Ärzteschaft und Hersteller die Konsequenzen unverzüglich gezogen werden. Dann würden zum Beispiel 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, und weil andererseits das industriell vorgefertigte Arzneimittel in letzter Instanz ein Angebot an den therapeutisch tätigen Arzt ist. Die Ärzte würden dann selbst aus der Praxis heraus zeigen können, welche Prüfungsmaßnahmen sinnvoll und erfolgreich sind, und welche die Patienten unzumutbar beeinträchtigen. Die Ärzte sollten sich unter Bejahung der demokratischen Staatsform dieser Aufgabe nicht entziehen.

Arzneimittelsicherheit als politische Frage*

Zu dem Beitrag von Udo Fiebig in Heft 45/1973, Seiten 3130 ff.

Georges M. Fülgraff

Der Bundestagsabgeordnete Fiebig setzt sich in dem genannten Beitrag mit einigen Voraussetzungen für die Novellierung des Arzneimittelgesetzes auseinander. Seine abschließende Empfehlung ist, »die Beurteilung neuer Arzneimittel den Ärzten durch ihre Organisationen« zu überlassen, da es sich bei der Beurteilung von Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nicht um quantifizierbare und definierbare Kategorien, sondern um »Bewertung« handle.

Die Verwirklichung eines solchen Vorschlags bedeutet meines Erachtens eine Verschärfung der Gefahren und Risiken für Patienten und Ärzte über den derzeitigen Zustand hinaus. Ich möchte im folgenden einige der in dem genannten Artikel vorgebrachten Argumente kritisch überprüfen, und die Risiken der dort gemachten Vorschläge darstellen.

① »Unschädlichkeit«

Der Abgeordnete schreibt, daß eine Prüfung auf Unschädlichkeit deshalb unmöglich ist, weil sie im Endeffekt auf eine Unterscheidung zwischen erwünschten und unerwünschten Wirkungen hinauslaufe und damit in den Bereich ärztlicher Bewertung fielen. Diese Auffassung über die Unterscheidung zwischen Haupt- und Nebenwirkungen als erwünschten und unerwünschten Wirkungen ist sicher richtig. Dennoch ist es keine Frage subjektiver Bewertung, da für jede Indikation eines Arznei-

mittels die erwünschten und die nicht erwünschten Wirkungen präzise definiert werden können. Nebenwirkungen eines Arzneimittels sind unerwünschte Wirkungen, die entweder dosisabhängig regelmäßig oder unvorhersehbar in bestimmten Einzelfällen oder mit bestimmter Häufigkeit beobachtet werden. Sie können eine unvermeidliche Folge der erwünschten Hauptwirkung sein oder davon unabhängig auftreten. Die qualitative und quantitative Beschreibung und Angabe dieser Nebenwirkung ist wissenschaftlich möglich.

⇨ Die Verpflichtung des Herstellers zur Angabe möglicher oder zu erwartender Nebenwirkungen ist eine Forderung an das Arzneimittelgesetz.

Es hängt somit von der Art der Anwendung und vom Grund der Anwendung, das heißt von der Indikation ab, was als Nebenwirkung zu gelten hat. Um bei einem in dem Artikel in anderem Zusammenhang verwendeten Beispiel zu bleiben: Wenn Ovulationshemmer wegen Menstruationsstörungen angewandt werden, ist die sonst als erwünschte Hauptwirkung anzusehende Konzeptionshemmung eine unter Umständen unerwünschte Nebenwirkung.

»Unschädlichkeit eines Arzneimittels« und »Nebenwirkungen« müssen operational definiert werden. Ärztliche Bewertung beginnt erst nach Kenntnis des Ob, Wie und Wie-häufig der Nebenwirkungen, wenn es um die Abwägung eines zu erwartenden Nutzens durch

*) »Deutsches Ärzteblatt«, 31. Januar 1974

ein Arzneimittel gegenüber dem Risiko der Nebenwirkungen geht. Nur dies ist eine *ärztliche* Entscheidung. Das Gesetz muß die Voraussetzungen schaffen, daß die Ärzte alle Informationen erhalten, die eine solche Entscheidung möglich machen. Der Glaube, daß unbehindert durch staatliche Bürokratie »bei Bedenken aus dem unmittelbaren Kontakt zwischen Ärzteschaft und Hersteller die Konsequenzen unverzüglich gezogen werden«, hat in der Realität keine Grundlage. Es gibt viele Beispiele, auch aus jüngster Vergangenheit, an denen große, mittlere und kleine Arzneimittelhersteller beteiligt sind, die zeigen, daß ärztliche Warnungen gegenüber wirtschaftlichen Interessen wenig ausrichten.

② *Wirksamkeit*

Auch den Begriff der Wirksamkeit von Arzneimitteln hält der Abgeordnete nicht für ausreichend definiert. Dieser Meinung ist mit ähnlichen Argumenten zu widersprechen. Der Verfasser macht es sich zu leicht, wenn er sich zuerst die Definition, Wirksamkeit sei die Linderung oder Heilung einer Krankheit, als Türken aufbaut, um damit die Unbrauchbarkeit des Begriffs nachzuweisen. Das Problem ist gelöst, wenn auch Wirksamkeit operational definiert wird. Das bedeutet, daß die Wirksamkeit jeweils für die Indikation nachgewiesen sein muß, für die ein Arzneimittel angeboten werden soll. Damit entfällt auch das Problem, das der Verfasser bei der Frage nach der Wirksamkeit von Kontrazeptiva empfindet.

Es ist richtig, daß die in vitro oder im Tierversuch gemessenen Wirkungen von Arzneimitteln nicht unmittelbar auf die Situation beim behandlungsbedürftigen Menschen zu übertragen sind und daß zwischen den so gemessenen Wirkungen und der Wirksamkeit beim Pa-

tienten ein Unterschied bestehen kann. Eine operationale Definition von Wirksamkeit schafft Klarheit. Ein Arzneimittel, das den Blutholesterinspiegel senkt, dürfte dann nur angeboten werden mit dem Hinweis »senkt den Blutholesterinspiegel«. Es darf nicht angeboten werden mit dem Hinweis »heilt oder verhindert Arteriosklerose«, es sei denn, daß eine solche Wirkung in kontrollierten klinischen Untersuchungen außerdem erwiesen sei. Es wird keinem Präparat und keiner Richtung innerhalb der Medizin unrecht getan, wenn verlangt wird, daß ein Arzneimittel nur mit beweisbaren Behauptungen angeboten werden darf und nur für solche Indikationen, für die eine Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte. Das bedeutet, daß eine Registrierung jeweils nur für die bewiesenen Indikationen erfolgen sollte und daß die gesamte Werbung für dieses Präparat nur im Zusammenhang mit diesen Indikationen erfolgen darf.

Der behandelnde Arzt wäre überfordert, wenn ihm bei den auf dem Markt befindlichen und bei neuzugelassenen Arzneimitteln die Prüfung auf Wirksamkeit überlassen würde. Nicht jeder behandelnde Arzt kann in eigener Praxis jedes neue Arzneimittel prüfen. Er ist vielmehr auf die Informationen des Herstellers angewiesen. Er sollte sich künftig darauf verlassen können, daß eine unabhängige staatliche Stelle diese Angaben vor der Zulassung des Arzneimittels überprüft hat. In welchem Umfang die Ärzte in freier Praxis auf die Informationen der Industrie angewiesen sind, wird klar, wenn man bedenkt, daß das Durchschnittsalter der in eigener Praxis niedergelassenen Ärzte über 50 Jahre beträgt. Ein Großteil der heute gebräuchlichen Arzneimittel ist erst nach ihrer Ausbildung entwickelt worden. Trotz aller Anstrengungen im

Rahmen der beruflichen Fortbildung hätte sich vermutlich kein niedergelassener Arzt über diese Arzneimittel ohne die werbenden Informationen der Hersteller unterrichten können. Im übrigen ist es falsch anzunehmen, daß der behandelnde Arzt es leicht feststellen kann, wenn ein Arzneimittel unwirksam ist. Dabei wird die bei einzelnen Erkrankungen wechselnd hohe Rate spontaner Besserungen ebensowenig berücksichtigt wie die Tatsache, daß auch beim besten Arzneimittel Therapieversager vorkommen können, oder daß der Arzt im Falle einer Unwirksamkeit seiner Therapie auch seine Diagnose und Indikation in Frage stellen muß. Im übrigen dürfte kaum ein niedergelassener Arzt zu einer statistischen Auswertung seiner Behandlungsergebnisse oder zu klinisch-pharmakologischen Studien in der Lage sein. Wozu würde es im übrigen führen, wenn jeder niedergelassene Arzt beim Auftauchen eines neuen Arzneimittels auf dem Markt mit Doppelblindversuchen, Auslaßversuchen und mit Vergleichen mit Plazebobehandlung beginnen würde. Wohl kaum dem Vertrauen zwischen Arzt und Patient und wohl kaum der Sicherheit auf dem Arzneimittelsektor würde es dienen.

Der Abgeordnete Fiebig möchte konkrete Unterlagen dafür haben, welche Rolle sogenannte unwirksame Arzneimittel für den Gesundheitszustand der Bevölkerung tatsächlich spielen. Ihm ist dabei sicher klar, daß solche Unterlagen nicht zu erhalten sind. Die Argumente, die dagegen sprechen, unwirksame Pharmaka auf dem Markt zu belassen oder neu zuzulassen, sind jedoch schnell zusammengefaßt. Teure Plazebobehandlung, erhebliche ökonomische Belastung der Sozialversicherer; eine wirksame Behandlung wird in dieser Zeit versäumt; die Wiederherstellung der Gesundheit, der Arbeits- und

Glücksfähigkeit des Patienten wird verzögert, Arzt und Patient gewinnen den Eindruck eines therapieresistenten Leidens. Im übrigen sind dem Abgeordneten sicher Umsatzzahlen einiger exemplarischer Gruppen von Pharmaka, zum Beispiel der sogenannten Koronarerweiterer, der meisten Mittel gegen zu niedrigen Blutdruck oder der Präparate der sogenannten kleinen Herztherapie zugänglich.

③ *Tierversuche*

In dem Beitrag wird beklagt, daß der »Beirat Arzneimittelsicherheit« beim Bundesgesundheitsministerium Richtlinien zur Arzneimittelprüfung ausgearbeitet hat, die detaillierte Vorschrift über Tierversuche mit erheblichen Unkosten enthalten. Seine Feststellung, daß die Ergebnisse von Tierversuchen nicht mit Sicherheit auf den Menschen übertragen werden können und damit eine begrenzte Vorhersagbarkeit für das Verhalten der untersuchten Funktionen beim Menschen besitzen, ist im Prinzip richtig. Viele meiner Kollegen wären jedoch ebenso wie ich in der Lage, ihm mehr Daten über die Leistungsfähigkeit des Tierexperiments zu liefern, als ihm offenbar bisher verfügbar sind. Bei aller Einschränkung der Extrapolation der Ergebnisse auf den Menschen ist die Notwendigkeit dieser Versuche vor einer ersten Prüfung und Anwendung am Menschen sicher unbestritten.

Dem Verfasser muß scharf widersprochen werden, wenn er die Kosten für diese Tierversuche für sinnlos angewendet hält. Auch der Abgeordnete Fiebig wird nicht jedes vermutete neue Arzneimittel sofort am Menschen erprobt sehen wollen, ehe Klarheit darüber besteht, welche biologischen Wirkungen es hat. Wem sollte ein derart unkalkulierbares Risiko wohl zugemutet werden? Es darf nicht übersehen

werden, daß die pharmazeutische Industrie etwa 6000 Stoffe in Tierversuchen testen muß, um darunter eine als Arzneimittel brauchbare chemische Verbindung zu finden.

Erst im Anschluß an diese Tierexperimente kann die Prüfung auf Wirksamkeit im klinischen Versuch am Menschen erfolgen. Voraussetzung dafür ist, daß das Risiko aus Tierexperimenten abschätzbar ist.

Das neue Arzneimittelgesetz sollte klar festlegen, wer künftig das Recht haben soll, diese ersten klinischen Prüfungen am Menschen durchzuführen, und wer bestimmt, wann die erste Prüfung am Menschen vertretbar ist.

© *Klinische Prüfung*

Die Konsequenz der Ausführungen zu Tierversuchen und klinischer Prüfung ist, daß Tierversuche zu teuer und klinische Prüfungen aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht durchführbar sind. Dagegen ist einzuwenden, daß klinische Prüfungen natürlich auch bisher schon vorgenommen werden, ohne daß der Staat dafür das Risiko trägt. Sie werden in allen vergleichbaren Ländern durchgeführt. In einigen Ländern sind die Überwachungsbestimmungen allerdings wesentlich strenger als bei uns.

© *»Besondere Heilverfahren«*

Der Abgeordnete Fiebig wendet sich dagegen, daß der Pluralismus der medizinischen Behandlung eingeengt wird. Dies will niemand. Allerdings sollten alle Richtungen, Schulmedizin ebenso wie die besonderen Heilverfahren, den gleichen Kriterien unterworfen werden. Die Wirksamkeit der Behandlungsmethoden für die angegebene Anwendung und Indikation am Menschen muß nachprüfbar nachgewiesen sein. Die Tatsache, daß die Hälfte der west-

deutschen Bevölkerung die »besonderen Heilverfahren« wünscht, kann kein Argument sein. Ein weit größerer Prozentsatz wünscht beispielsweise die Wiedereinführung der Todesstrafe.

Es geht nicht darum, bestimmte Richtungen in der Medizin durchzusetzen, wohl aber darum, gutgläubige Patienten vor Sektierertum zu schützen. Was soll es denn heißen, daß »die Prüfverfahren den Eigenarten der Arzneimittel der besonderen therapeutischen Richtungen angemessen sein müssen«? Es wäre wünschenswert, daß die Urheber solcher Entschließungen demnächst auch beschließen, daß die Krankheiten der Patienten den Eigenarten der Arzneimittel der besonderen therapeutischen Richtungen angemessen sein mögen. Die Anforderungen an die Wirksamkeit eines Arzneimittels für eine angegebene Indikation können nur für alle Heilverfahren die gleichen sein.

Der Patient geht davon aus, daß ein Arzt mit seiner Approbation eine staatliche Anerkennung besitzt. Er geht weiter davon aus, daß er sich im Prinzip zu jedem approbierten Arzt mit dem Wunsch auf Behandlung seiner Leiden begeben kann. Er darf dabei nicht befürchten müssen, daß der Arzt auf Grund von Überzeugung und Glauben, die sich der Beurteilung des Patienten entziehen, an ihm Behandlungen vornimmt, die nicht wissenschaftlich nachprüfbar sind.

Die von Fiebig zitierten Darlegungen des Bundesgesundheitsamtes zum Thema Phytotherapeutika sind richtig. Allenfalls ist hinzuzufügen, daß eine Unterscheidung zwischen Phytotherapeutika und chemisch-synthetischen Arzneimitteln töricht ist.

Der Abgeordnete erwähnt weiterhin die kritischen Stimmen zur Arbeitsweise der amerikanischen FDA. Ehe er diese Kritik übernimmt, sollte er genau prüfen,

woher sie kommt. Sie kommt nicht zuletzt von den Arzneimittelherstellern und ihren Verbänden, die es im Vergleich zu den USA bei uns leichter haben, neue Arzneimittel auf den Markt zu bringen und dafür zu werben, und die befürchten, durch das neue Arzneimittelgesetz ähnliche Auflagen wie in den USA zu bekommen.

Abschließend wäre zu fragen, wieso man in die ärztliche Bewertung von Arzneimitteln eingreift, wenn man die Ergebnisse klinischer Untersuchungen und Arzneimittelprüfungen bekanntmacht. Wie soll der einzelne Arzt ohne diese Kenntnisse überhaupt bewerten können?

Der Vorschlag des Abgeordneten Fiebig, »die Ärzte durch ihre Organisationen die Beurteilung neuer Arzneimittel selbst vornehmen zu lassen und das Bundesgesundheitsamt die Registrierung auf Grund dieser Begutachtung vornehmen zu lassen«, käme einer Katastrophe gleich. Die Bürger unseres Landes wären als Patienten Versuchskaninchen für die pharmazeutischen Industrien der ganzen Welt, die in der Bundesrepublik ein Experimentierfeld für ihre neuen Präparate sehen müßten. Demgegenüber möchte ich als die Schlüsselpunkte meiner kritischen Auseinander-

setzung mit dem Artikel von MdB Udo Fiebig die folgenden grundsätzlichen Forderungen an ein novelliertes Arzneimittelgesetz zusammenfassen: Es muß einen für alle Arzneimittel prinzipiell gleich definierten Wirksamkeitsnachweis verlangen. Ein Arzneimittel darf nur für die Indikation angeboten werden, für die seine Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte. Arzneimittelhersteller werden verpflichtet, alle ihnen bekanntwerdenden Nebenwirkungen sofort an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft weiterzuleiten. Vor der ersten klinischen Prüfung müssen die Daten über die pharmakologischen Untersuchungen des Arzneimittels dem Bundesgesundheitsamt vorgelegt werden. Es sollten Voraussetzungen angegeben werden, die erfüllt sein müssen, damit die ersten Prüfungen mit einem neuen Arzneimittel am Menschen durchgeführt werden dürfen. Das Bundesgesundheitsamt soll das Recht haben, die Angaben des Herstellers materiell nachzuprüfen.*

*) Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. Georges M. Fülgraff
6 Frankfurt 70, Zentrum der Pharmakologie,
Abt. II
Klinikum der J.-W.-Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7

Schlußwort

Udo Fiebig

Diese Einwendungen haben mich davon überzeugt, daß die Unterscheidung zwischen Tatsachen und Behauptungen manchem schwerfällt. Die Politiker müssen sich in wissenschaftlichen Fragen offenbar besonders davor hüten, daß ihnen mit Halbwahrheiten und unzulässigen Verallgemeinerungen »Türken« aufgebaut werden. Wenn ich Herrn Prof. Fülgraff recht verstanden habe, hält er die deutsche Ärzteschaft für

bestechlich und verantwortungslos. Nur unter dieser Voraussetzung wäre es vorstellbar, daß deutsche Patienten zu Versuchskaninchen der weltweiten pharmazeutischen Industrie werden, wenn man die Ärzte verantwortlich in die Begutachtung neuer Arzneimittel einschaltet.

Prof. Fülgraff erwägt die Möglichkeiten, die sich aus den operationalen Begriffen von »Unschädlichkeit eines

Arzneimittels«, »Nebenwirkungen« und »Wirksamkeit« ergäben. Warum definiert er diese Begriffe nicht? Erst wenn diese operationalen Begriffe – wozu auch der Krankheitsbegriff gehört – von den Pharmakologen so eindeutig bestimmt werden, daß sie auch die therapeutisch tätigen Ärzte akzeptieren, kann über die sich daraus ergebenden Konsequenzen diskutiert werden. Auf diese Voraussetzung – die doch wohl noch zu schaffen ist – warten die Politiker seit langem vergeblich.

Prof. Fülgraff glaubt, die Notwendigkeit von Tierversuchen sei unbestritten. Dies legt die Vermutung nahe, daß er Fachliteratur nur in spezieller Auslese liest. An Stelle aller möglichen Forderungen und Polemiken gegen Paramedizin usw. wäre vor allem eine offene Darlegung der tatsächlichen Leistungsfähigkeit der tierexperimentellen Pharmakologie und Toxikologie notwendig. Die Pharmakologen mögen endlich eine ehrliche Bilanz aufstellen, welche Arzneimittel tatsächlich durch Tierversuche entdeckt wurden und inwieweit diese Ergebnisse den endgültigen klinischen Indikationen entsprachen. Welche Indikationen wurden dagegen ohne Tierversuche gefunden, und welche Wirksamkeiten lassen sich tierexperimentell nicht darstellen? Erst eine solche Bilanz, die aber auch der Kritik der behandelnden Ärzte standhalten müßte, wäre die Grundlage für gesetzliche Regelungen. Auch die Pharmakologen müssen die tatsächliche Leistungsfähigkeit ihrer Methoden unter Beweis stellen.

Gegen die Zweckmäßigkeit toxikologischer Tierversuche spricht zum Beispiel die Tatsache, daß Zyklammat in einigen Ländern als angeblich karzinogene Substanz auf Grund des Auftretens von Blasenkarzinomen bei Labortieren verboten wurde, während auf dem Inter-

nationalen Süßstoff-Symposium der Ärztekammer Niedersachsen die Unschädlichkeit endgültig unter Beweis gestellt wurde. Nach Homburger sind die Blasenkarzinome wahrscheinlich durch Blasenparasiten der Labortiere verursacht worden. Wir müssen eine nachprüfbare Offenlegung verlangen, welche schädlichen Nebenwirkungen tatsächlich durch den Tierversuch entdeckt und durch die Klinik bestätigt wurden, welche schädlichen Nebenwirkungen dagegen erst durch systematische oder unsystematische ärztliche Beobachtungen oder durch epidemiologische Untersuchungsmethoden aufgefunden wurden.

Auf meine Kritik des Tierversuches als Test zur Vorhersage schädlicher Nebenwirkungen von Arzneimitteln beim Menschen weiß Prof. Fülgraff wiederum auch nur zu behaupten, daß er »mehr Daten über die Leistungsfähigkeit des Tierexperimentes« liefern könnte. »Hic Rhodus, hic salta«. Zu verlangen ist eine klare und einwandfreie statistische Charakterisierung, ob und inwieweit eine zuverlässige Abschätzung des Auftretens schädlicher Nebenwirkungen beim Menschen durch den toxikologischen Tierversuch möglich ist. Warum ist diese von den Pharmakologen bisher noch nicht erbracht worden? Ohne jede Grundlage bleibt jeder toxikologische Tierversuch eine bloße Hypothese, an der auch die Datenfülle nichts ändert.

Zulassung tierexperimenteller Methoden

Die Argumentation von Prof. Fülgraff bestärkt mich in der Überzeugung, daß die Überprüfung der Sicherheit der pharmakologischen und toxikologischen Methoden zu den dringlichsten Aufgaben der Arzneimittelsicherheit gehört. Es sollte keine tierexperimentelle

Methode mehr zugelassen werden, deren Tauglichkeit durch die Bestimmung von Sensibilität und Spezifität im Hinblick auf die einzelnen zu prüfenden Parameter und die verschiedenen Wirkstoffgruppen nebst ihren Konfidenzgrenzen nicht nachprüfbar bewiesen ist. Es sollte doch wohl jedem kritischen Pharmakologen geläufig sein, daß toxi-kologische Methoden wie zum Beispiel die Prüfung auf Karzinogenität, Teratogenität usw. bei niedriger Sensibilität und Spezifität zu einer negativen Auslese führen. Die Bevölkerung würde dann durch das erhöhte Angebot bedenklicher Substanzen zusätzlich gefährdet werden. Wenn die Pharmakologen sich nicht freiwillig mit diesen elementaren Grundfragen der Biostatistik befassen, muß ein gesetzlich geregeltes Zulassungsverfahren für deren Methoden eingeführt werden.

Prof. Fülgraff verlangt für alle Arzneimittel den »gleich definierten Wirksamkeitsnachweis«. Auf diese Definition warten wir leider seit langem vergeblich. Entgegen der bisherigen Gewohnheit wird sich an den Verfahren zum Nachweis der Wirksamkeit vieles ändern müssen. Es dürfen keine Methoden mehr zulässig sein, die mit der individuellen Ethik nicht vereinbar sind. Diese ist in Deutschland durch das Grundgesetz eindeutig bestimmt, an ihr bemißt sich auch die Zulässigkeit eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln. Es muß gewährleistet sein, daß jeder Patient die derzeit optimale Behandlung, die dem Arzt zur Verfügung steht, erhält und daß keine therapeutische Maßnahme, die für ihn erforderlich ist, aus Gründen des Versuchsplanes oder -zieles unterlassen wird. Die sogenannte Randomisation ist daher nur als Ausnahmefall zulässig, wenn verschiedene Behandlungen verglichen werden, die vom Behandlungsauftrag des Patienten

gleichwertig gedeckt sind. Der doppelte Blindversuch ist in der Behandlung von Kranken in der Regel nicht zulässig. Die Diskussion über die gesetzliche Verpflichtung zur Durchführung des Wirksamkeitsnachweises hat verschiedene Voraussetzungen: Zum Beispiel ist die Verhältnismäßigkeit der Mittel zu berücksichtigen. Weiter muß gesichert sein, daß jede Wirksamkeit eines Arzneimittels mit Methoden erfaßt werden kann, die den Normen der Individual-Ethik entsprechen.

Beurteilung des »wissenschaftlichen Wirkungsnachweises«

Die Möglichkeit, daß der Arzt am Patienten »wissenschaftlich nicht nachprüfbare Behandlungen« vornehmen könne, wird von Prof. Fülgraff besonders beanstandet. Er hält die Ärzte für nicht fähig, die Wirksamkeit von Arzneimitteln ausreichend zu beurteilen, zumal die niedergelassenen Ärzte im Durchschnitt über 50 Jahre alt seien. Die Feststellung der nachweisbaren Wirksamkeit sei eine Angelegenheit staatlicher Behörden. Hier muß noch einmal auf das Grundgesetz verwiesen werden. Dieses garantiert das Selbstbestimmungsrecht des Menschen und die Freiheit von Forschung und Lehre. Der behandelnde Arzt muß im konkreten Fall immer nach bestem Wissen und Gewissen beurteilen, welches Arzneimittel für seinen Patienten am nützlichsten ist. Ob ein sogenannter »wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis« relevant ist, hat ausschließlich der behandelnde Arzt zu entscheiden. In die Entscheidungsfreiheit von Arzt und Patient darf nur eingegriffen werden, wenn die Gesundheit des Patienten durch das Einwirken Dritter in der Weise gefährdet ist, daß der Patient diese Gefahr nicht zu erkennen oder abzuwehren vermag. Im übrigen wäre

die von Prof. Fülgraff behauptete mangelnde Urteilsfähigkeit der Ärzte zunächst einmal zu beweisen. – Aus dem im Grundgesetz verankerten Selbstbestimmungsrecht des Menschen leitet sich weiterhin ab, daß nicht der Staat, sondern der Patient bzw. sein Vormund dem Arzt den Behandlungsauftrag erteilt. Der Staat darf nur eingreifen, wenn ein höheres Rechtsgut bedroht ist, wie etwa bei Infektionskrankheiten. In letzter Konsequenz würden Prof. Fülgraffs Forderungen eine Änderung der Gesellschaftsordnung in der Richtung einer leninistischen Umprägung zur Folge haben: Der Behandlungsauftrag würde dann vom Staat erteilt, der Arzt wäre Erfüllungshilfe des Staates¹ und hätte dessen Richtlinien für Diagnostik und Therapie durchzuführen. Der Bürger wäre nur noch ein Mittel des Staates, die ärztliche Fürsorge würde ihm entsprechend der ideologischen Zielsetzung zuteil, in bezug auf seine Persönlichkeitsrechte wäre er entmündigt.

Keine staatliche Reglementierung ärztlicher Tätigkeit

Die Regierungsparteien sind nicht gewillt, das Grundgesetz auch nur im geringsten anzutasten. Sie werden sich von keinerlei Extremismen, in welchem Gewande sie auch auftreten mögen, von ihrer Verfassungstreue abbringen lassen. Ich kann die Ärzte nur dringend davor warnen, unsere Verfassung um irgendwelcher Ideologien willen in Frage zu stellen; man kann nicht nach einer staatlichen Reglementierung ärztlicher Tätigkeit rufen und zu gleicher Zeit die ärztliche Freiheit verteidigen wollen.

Die Frage von Prof. Fülgraff, wer berechtigt sei, die ersten klinischen Prüfungen am Menschen durchzuführen und wer bestimmt, wann die erste Prüfung am Menschen vertretbar ist, läßt sich sehr einfach beantworten: Für

die Phase 2 kommen nur einwilligungsfähige, voll aufgeklärte Versuchspersonen in Betracht, wobei entsprechend dem Vorschlag von A. Finzen der Versuchsleiter und der behandelnde Arzt nicht ein und dieselbe Person sein dürfen. Der behandelnde Arzt muß das Recht haben, den Versuch bei den geringsten Bedenken jederzeit abzubrechen, deshalb muß er vom Versuchsleiter in jeder Hinsicht unabhängig sein.

Für die Phase 1 können die neuen Bestimmungen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften ein guter Anhaltspunkt sein, nach denen der Versuchsleiter Versuche mit vitalem Risiko nur an sich selber ausführen darf. Demnach darf Phase 1 bei allen Substanzen, deren Unbedenklichkeit nicht vorhersehbar ist, mit Prüfung der akuten und chronischen Toxizität, der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie der biologischen Verfügbarkeit nur am Versuchsleiter selbst und an den für die toxiologischen Tierversuche verantwortlichen Pharmakologen durchgeführt werden. Niemand anders kann das Risiko besser abschätzen, die Folgen eventueller Irrtümer würden keinen unbeteiligten Dritten treffen, und die dabei aufgewandte Sorgfalt würde auch von der kritischsten Behörde nicht übertroffen werden können.*

*) Anschrift des Verfassers:
Udo Fiebig MdB
53 Bonn, Bundeshaus

Pressenotizen

Verlautbarungen in der Presse

FAZ vom 5. 12. 74

»Nichts könnte einen erbitterten Meinungsstreit, den tausende von Ärzten mit der Bundesgesundheitsministerin Dr. Katharina Focke austragen, treffender beleuchten als eine Reportage des schwedischen Fernsehens aus jüngsten Tagen:

Berichtet wird über Reisen kranker Schweden nach Kiel, wo sie die im eigenen Land nicht mehr käuflichen homöopathischen Arzneimittel aus deutscher Fabrikation einkaufen und über die Grenze schmuggeln. In dem Streit der deutschen Ärzte mit Frau Focke geht es um die Frage, ob die Schweden demnächst – möglicherweise begleitet von deutschen Patienten – bis in die Schweiz oder gar nach Italien reisen müssen, weil es dann jene homöopathischen Mittel auch aus westdeutscher Produktion nicht mehr geben könnte. Spätestens für die Zeit nach einer Übergangsfrist – vorgesehen sind 12 Jahre – sieht ein juristischer Gutachter vom Range des früheren Bundesverfassungsrichters Prof. Leibholz diese Gefahr gegeben, falls der Referentenentwurf für ein neues Arzneimittelgesetz in der nun vorliegenden überarbeiteten Fassung verabschiedet werden sollte«.

* * *

Dr. phil. Katharina Focke, Minister für Jugend, Familie und Gesundheit

In

»Die Zeit« vom 23. 8. 74

»Jeder erwartet von der Regierung, daß sie den Verbraucher schützt, indem sie schädliche und *unwirksame* Mittel vom Markt verbannt. Dabei ist der Gesichtspunkt von großer Bedeutung: Wird die Behandlung einer Krankheit

mit unwirksamen Mitteln betrieben, so wird die Heilung entweder über einen längeren Zeitraum verschleppt oder gar unmöglich gemacht. . . .«

In

Westfälische Rundschau 29. 10. 1974:

»Ich gehe davon aus, daß indirekt die Zahl der Medikamente 1. deshalb geringer werden wird, weil wir kostendeckende Gebühren für die Zulassung erheben werden 2. werden die Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von Medikamenten höher geschraubt zusammen mit den Zulassungsvoraussetzungen wird das – so glaube ich – zu einer Konzentration der Arzneimittel führen: 3. hoffen wir, daß bei der Prüfung der Medikamente durch das Bundesgesundheitsamt etwas abfällt, was die Fachleute den *bewertenden therapeutischen Vergleich* nennen.

Wir hoffen, daß wir über diese Prüfungen *Noten* bekommen werden über den Heilwert, den Wirksamkeitwert und Unbedenklichkeit eines Heilmittels. Man kann dann die Arzneimittel zur selben Anwendung für dieselbe Krankheit sozusagen nebeneinander stellen. Und wenn dann noch der Preis dazugeschrieben wird, dann haben in Zukunft die Ärzte, die Apotheker, die Kassen und die Verbraucher eine bessere Vergleichsmöglichkeit als bisher«.

* * *

Prof. Fülgraff, Präsident des Bundesgesundheitsamtes

In

Deutsches Ärzteblatt vom 31. 1. 74

»Es geht nicht darum, bestimmte Richtungen in der Medizin durchzu-

setzen, wohl aber darum, gutgläubige Patienten vor Sektierertum zu schützen«.

(Prof. Kriele: »Gesetzesbegriffe müssen so bestimmt gefaßt sein, daß sie uns gegen Beamte schützen, die uns vor Sektierertum schützen wollen«).

(Red.)

»Was soll es denn heißen, daß die Prüfverfahren den Eigenarten der Arzneimittel der besonderen therapeutischen Richtungen angemessen sein müs-

sen . . . Die Anforderungen an die Wirksamkeit eines Arzneimittels für eine angegebene Indikation können nur für alle Heilverfahren die gleichen sein.

. . . Er (der Patient, Red.) darf dabei nicht befürchten müssen, daß der Arzt aufgrund von Überzeugung und Glauben, die sich der Beurteilung des Patienten entziehen, an ihm Behandlungen vornimmt, die nicht wissenschaftlich nachprüfbar sind«.

Sachverstand contra Politik?*

Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein

Nur zu deutlich erhellt die These des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit, Frau Dr. Focke, anlässlich der ersten Lesung des »Gesetzentwurfes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts«, worum es der Bundesregierung hier vor allem geht: der Bundesminister erklärte, man »verhandle nicht über eine Fachfrage für Spezialisten, sondern wende sich einer Aufgabe mit hohem Stellenwert in der Politik der sozialliberalen Koalition zu«.

Bezeichnenderweise scheint es der Bundesregierung also auch beim Arzneimittelrecht nicht auf sachlich angemessene und praktikable Regelungen anzukommen (für die hinreichende Berücksichtigung des Sachverstandes der »Spezialisten« unerlässlich wäre); vielmehr läßt die einseitige Betonung des »hohen Stellenwerts in der Politik der sozialliberalen Koalition« darauf schließen, daß letztlich politische (das heißt ideologische) und gesundheitspolitisch begründete Entscheidungen getroffen worden sind.

Arzneimittelgesetz – ein politisches Gesetz

Die Folgen sachlich nicht ausgewogener »politischer« Gesetze, die mit dem Blick auf die Verwirklichung ideologischer Ziele oder den nächsten Wahltermin verabschiedet werden, hat wohl inzwischen jeder Bürger auf dem einen oder anderen Gebiet zu spüren bekommen. Nur zwei Beispiele:

- durch das Krankenhausfinanzierungsgesetz steigende Krankenhauskosten, die direkt zwar von den Krankenkassen, indirekt aber von jedem einzelnen der Versichertengemeinschaft bezahlt werden – über die Beiträge!

- und gerade die Auswirkungen der Steuerreform, die doch die 'Kapitalisten' zugunsten der Lohnabhängigen schröpfen sollte: nun stellt sich heraus, daß die geschröpften 'Kapitalisten' die Masse der Lohnabhängigen ist. Das nennt man dann 'ein Mehr an Gerechtigkeit und Chancengleichheit'!

Man sieht: auf die erklärten politischen Zielsetzungen eines Gesetzes oder einer Reform allein kann man nicht bauen; ausschlaggebend ist, ob die vorgesehenen Maßnahmen tatsächlich die vorgegebenen Ziele erreichen und die entsprechenden Auswirkungen haben, und zwar nicht nur auf dem so geduldigen Papier, sondern in der Praxis!

Das hat nun im einzelnen zu etlichen Ungereimtheiten geführt, zu Regelungen, die angeblich »mehr Arzneimittelsicherheit« gewährleisten sollen,

*) Aus »Gesunde Medizin«, Nr. 13/Juli 1975

praktisch aber ein größeres Arzneimittelrisiko zur Folge haben; zu Regelungen, die angeblich zu gesundheitspolitisch notwendigen Strukturveränderungen führen, die langfristig allerdings vor allem als Instrument zur Verwirklichung parteipolitischer, ideologischer Ziele gedacht sind. Oder man knüpft an die Auswirkungen dieses Gesetzentwurfes Ansprüche, die zwar jeder Patient gern erfüllt sähe, die aber praktisch unerfüllbar sind.

Dazu Beispiele: Behauptet worden ist, »daß durch diese Reform endlich sichergestellt wird, daß sich eine Contergan-Katastrophe in unserem Land nach menschlichem Ermessen nicht wiederholen kann«. Unkritisch – weil ohne Sachkenntnis – ist dies in der Presse vielfach wiederholt und dem Bürger suggeriert worden.

Diesen Anspruch aber kann das perfekteste Arzneimittelgesetz nicht erfüllen: Arzneimittel sind ihrer Natur nach »unvermeidbar unsicher«, ihre therapeutische Anwendung ist ein »nie endendes Experiment«. Was durch gesetzliche Normen und laufende Kontrolle erreicht werden kann, ist eine *Einschränkung und ein frühzeitiges Erkennen des Risikos*, das mit der Anwendung von Arzneimitteln leider immer verbunden ist. Anderes zu behaupten ist unverantwortliche Augenwischerei!

Kosten des Gesetzes trägt wieder der Bürger

Versprochen worden ist die Senkung der Arzneimittelpreise; behauptet wird, die Neuregelung des Arzneimittelrechts sei eine »Reform, die – gemessen an ihrem Nutzen – verhältnismäßig wenig kostet«.

Praktisch aber dürfte nur der Bund relativ ungeschoren davonkommen; die Länder werden bereits weit mehr zur Ader gelassen, während Krankenkassen und damit Patienten den Löwenanteil der durch diesen Gesetzentwurf verursachten Kosten zu tragen haben. Denn wenn nicht über die Arzneimittelpreise, wie sonst sollen die kostenintensiven Anforderungen an die Arzneimittelherstellung bewältigt werden?

Nur: Diese Auswirkung würde der Verbraucher – wenn das Gesetz wie geplant Ende dieser Legislaturperiode verabschiedet wird – erst nach der nächsten Wahl zu spüren bekommen. Dies also ist Etikettenschwindel mit Blick auf den nächsten Wahltermin! Erreicht werden soll »Schließlich – und das ist eine der wichtigsten Folgen der Neuordnung – eine Transparenz des Arzneimittelmarktes, die ohne dirigistische Eingriffe zu einer vernünftigen Verminderung der Zahl der Arzneimittel führt«.

Gegen eine »vernünftige« – nämlich aus Gründen der Arzneimittelsicherheit gebotene – Verminderung der Zahl der Arzneimittel ist nichts einzuwenden. Im Gegenteil: sie ist zweifellos notwendig!

Nur ist bisher nicht sichergestellt, daß die vorgesehenen Zulassungsvorschriften (*Wirksamkeitsnachweis*) und die Form der Nachzulassung der

bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimittel in der Praxis nicht zu ganz anderen Auswirkungen führen:

- Wenn zum Beispiel der geforderte 'Wirksamkeitsnachweis' (der um so einfacher und kostengünstiger geführt werden kann, je »stärker wirksam« das Arzneimittel ist) dazu führt, daß wir spätestens in 15 Jahren nur noch »stark wirksame« Arzneimittel haben, so hätten wir das Gegenteil von »mehr Arzneimittelsicherheit« erreicht. Denn: je wirksamer ein Arzneimittel ist, desto häufiger und schwerer sind seine Nebenwirkungen.
- Wenn also außer zahlreichen chemisch-synthetischen Arzneimitteln auch die meisten der heute auf dem Markt befindlichen »Naturheilmittel« deshalb verschwinden würden, weil ihre therapeutische Wirksamkeit entweder wissenschaftlich nicht nachweisbar wäre oder der für den Nachweis erforderliche finanzielle, materielle und personelle Aufwand untragbar wäre, bedeutet dies:
 - daß die meisten kleinen und mittleren Arzneimittelhersteller (Mittelstand) zugunsten einer Konzentration auf wenige große finanzkräftige aufgeben müßten, die sich bei entsprechenden politischen Machtverhältnissen dem staatlichen Zugriff schwerlich entziehen könnten;
 - daß die freie Behandlungswahl von Arzt und Patient eingeschränkt wäre; denn die Behandlung eines Arztes für Naturheilverfahren, dem keine Naturheilmittel mehr zur Verfügung stehen würden, müßte sich auf physikalische Therapie etc. beschränken;
 - daß der Staat damit den Wissenschaftsstreit zwischen »Schulmedizin« und »Volksmedizin« entscheiden würde;
 - daß einer technischen Medizin und damit der Entmündigung des Patienten Vorschub geleistet würde.

Solche Auswirkungen entsprechen politisch-ideologischen Zielsetzungen, haben aber nichts mit der angeblich angestrebten Arzneimittelsicherheit zu tun oder widersprechen ihr.

Daß solche Auswirkungen und Ziele des Gesetzentwurfes nicht nur in den Köpfen »polemischer Kritiker« spuken, sondern bereits Realität sind, zeigt das schwedische Beispiel: dort sind u. a. homöopathische Arzneimittel verboten. Ärzte, die sie dennoch mit Erfolg anwenden, werden gerichtlich bestraft! Abgesehen davon ist auch das Arzneimittelgesetz im Zusammenhang mit gesundheits- und gesellschaftspolitischen Programmen der Parteien sowie deren Gliederungen zu beurteilen!

CDU prüft Arzneimittelgesetz auf Wirksamkeit

Die Kritik von Sachverständigen und Öffentlichkeit hat inzwischen dazu geführt, daß die Bundesregierung sich gezwungen sah, beschwichtigende Interpretationen der vorgesehenen gesetzlichen Regelungen nachzuschieben.

Das Problem aber ist, daß diese – zumeist persönlichen – Absichtserklärungen bisher nicht im Gesetz verankert sind. Genau das aber wird die Aufgabe des Gesetzgebers – und insbesondere die der Opposition – sein: der Auslegungs- und Ermessensspielraum muß auf das aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendige Maß beschränkt werden!

Die CDU/CSU-Fraktion wird den Gesetzestext auf seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit prüfen!

Ebenso wie an den beiden folgenden Prinzipien:

– »So viel Kontrolle wie nötig, damit die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist; so viel Freiheit wie möglich, damit Erfindungsgeist, unternehmerische Investitionsbereitschaft, ärztliche Kunst und das Gesundheitsbewußtsein jedes einzelnen nicht beeinträchtigt werden«.

(Bundesgesundheitsminister Frau Dr. Focke (SPD), erste Lesung)

– »Wir wollen aber auch keine unnötigen Reglementierungen, und wir wollen gewiß nicht – auch die Koalition nicht – auf dem Wege über die Neuregelung des Arzneimittelwesens durch unbedachte Auswirkungen indirekt eine Änderung unserer Gesellschaftsstruktur Vorschub leisten«.

(Spitzmüller (FDP), erste Lesung).

Wie ernst diese Beteuerungen gemeint sind, wird sich im Laufe der Beratungen des Gesetzentwurfes erweisen müssen!

Um keine Zweifel aufkommen zu lassen:

Die CDU/CSU-Fraktion hält Neuregelungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts für dringend notwendig! Warum sonst hätte sie bereits 1973 (!) einen entsprechenden Gesetzentwurf und Antrag zur Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens vorgelegt?

Sie wird sich für sachlich angemessene und ausgewogene, für praktikable Lösungen einsetzen, die tatsächlich die Arzneimittelsicherheit verbessern.

Sie ist zu konstruktiver sachlicher Zusammenarbeit mit der Regierungskoalition bereit. Sie wird darauf drängen, daß die parlamentarischen Beratungen so schnell wie möglich, aber auch so gründlich wie nötig durchgeführt werden. Und sie wird dafür sorgen, daß der bei kaum einem Gesetz notwendige Sachverstand der »Spezialisten« hinreichend berücksichtigt wird, um möglicherweise nicht wieder gutzumachende Folgen zu vermeiden.

III Stellungnahmen aus verfassungsrechtlicher Sicht

Wer entscheidet über die Wirksamkeit von Arzneimitteln?*

Martin Kriele

Die Bundesregierung hat am 7. 1. 1975 den »Entwurf« eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts« (BT-Drucks 7/3060) eingebracht. Erklärtes Ziel der Vorlage, die sich zur Zeit in der Ausschußberatung befindet, ist es, »eine optimale Arzneimittelsicherheit zu verwirklichen. Dieses Ziel läßt sich auf die Forderung konzentrieren, daß in Zukunft alle Arzneimittel die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweisen müssen«. Es muß jedoch gewährleistet sein, daß die Behörden nicht ermächtigt werden, wissenschaftliche Streitfragen administrativ zu entscheiden.

I. Der Gesetzentwurf und seine Problematik

Der Gesetzentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 17. 7. 1974 (E-AMG) enthält zwar viele begrüßenswerte Neuregelungen, bedarf aber der Überarbeitung. Er verletzt in seiner gegenwärtigen Gestalt die Freiheit von Wissenschaft und Forschung (Art. 5 III GG) sowie andere Verfassungsnormen. Um das Problem zu präzisieren, ist zunächst zu klären, worum es nicht geht, in welchen Punkten vielmehr Einigkeit besteht:

(1) Dem Staat ist das Recht unbestritten, Arzneimittel mit unververtretbaren schädlichen *Nebenwirkungen* zu verbieten.

(2) Ebenso ist das Recht unbestritten, den Betrug mit *unwirksamen* Arzneimitteln zu verbieten.

(3) Das Verbot braucht nicht nur repressiv. (strafrechtlich), sondern kann auch *präventiv* gesichert werden.

(4) Zur praktischen Ermöglichung der präventiven Kontrolle kann auch der Übergang zum Prinzip des *Verbots mit Erlaubnisvorbehalt* vorgesehen werden.

(5) Der Hersteller kann – im Rahmen des Möglichen und des mit ärztlichem Ethos Vereinbarten – zur *Prüfung* von Wirksamkeit und schädlichen Nebenwirkungen verpflichtet werden.

*) Aus »Zeitschrift für Rechtspolitik«, C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung München · Frankfurt

(6) Er kann zur *Vorlage* allen Materials verpflichtet werden, auf das er die Annahme der Unschädlichkeit und der besonderen Wirksamkeit, für die er wirbt, stützt.

(7) Ein begründeter *Verdacht* unverhältnismäßiger schädlicher *Nebenwirkungen* reicht aus, um die Nichtzulassung zu rechtfertigen.

(8) Die Nichtzulassung bei *nachweisbarer Unwirksamkeit* ist auch dann zu rechtfertigen, wenn es am betrügerischen Vorsatz und an der Bereicherungsabsicht fehlt.

1. *Wirksamkeitsnachweis oder Unwirksamkeitsnachweis?*

Der kritische Punkt betrifft die Verteilung der materiellen *Beweislast* bei der Feststellung der Unwirksamkeit¹⁾. Das Gesetz sieht vor, daß die Zulassung versagt werden kann, wenn »das Arzneimittel bei den vom Antragsteller angegebenen Anwendungsgebieten nicht ausreichend wirksam ist« (§ 25 II Nr. 4 E-AMG). Um verfassungsrechtlichen Erfordernissen zu genügen, müßte die Vorschrift im letzten Teil so umformuliert werden: »Wenn sich das Arzneimittel . . . als unwirksam erweist«. Der Unterschied zeigt sich beim Meinungsstreit zwischen Sachverständigen über die Wirksamkeit. Wenn weder die Wirksamkeit noch die Unwirksamkeit als erwiesen gelten kann: Wird das Arzneimittel dann zugelassen oder bleibt es beim Verbot?

Diese Frage gewinnt ihre verfassungsrechtliche Relevanz vor dem Hintergrund der Ablösung des bisher geltenden Grundsatzes »Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt« durch den Grundsatz »Verbot mit Erlaubnisvorbehalt« (§ 20 E-AMG).²⁾ Der Übergang zum Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ist an sich verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, wenn der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beachtet wird. Das heißt insbesondere, die Freiheitsbeeinträchtigungen müssen geeignet und erforderlich sein, um die Volksgesundheit zu schützen. Das Verbot von Arzneimitteln ist aber *nicht erforderlich, wenn deren Wirksamkeit wissenschaftlich umstritten und die Unwirksamkeit nicht nachweisbar ist*.

Das Problem wird anschaulich, wenn die Entscheidung des Bundesgesundheitsamtes vor dem Verwaltungsgericht angegriffen wird: Nach dem Übergang zum Verbot mit Erlaubnisvorbehalt muß der Hersteller auf Zulassung des Arzneimittels klagen und trägt die Beweislast dafür, daß das Mittel ausreichend wirksam ist.³⁾ Wenn es zu Meinungsverschiedenheiten zwischen Sachverständigen über die Wirksamkeit eines Arzneimittels

1) Im verwaltungsgerichtlichen Verfahren gibt es keine »formelle« Beweislast; da das Gericht den Sachverhalt von Amts wegen erforscht (§ 86 VwGO), aber doch das materielle Problem, zu wessen Lasten es geht, wenn entscheidungserhebliche Tatsachen unaufgeklärt bleiben.

2) Dazu *Gallwas*, ZRP 1975, 113 ff.

3) Vgl. *Redeker-v. Oertzen*, VwGO, 4. Aufl., § 108 Rdnr. 14 m. w. Nachw.

kommt, mit anderen Worten, wenn *wissenschaftliche Streitfragen noch offen* sind, dann liegt die Entscheidung über die »nichtausreichende Wirksamkeit« aber im Rahmen eines Beurteilungsspielraums der Behörde, unterliegt also nicht der vollen verwaltungsrechtlichen Überprüfung. »Naturwissenschaftliche Gründe einer Verwaltungsmaßnahme sind vom Gericht hinzunehmen, sofern sie nicht durch Sachverständige widerlegt sind.«⁴⁾ Der Antragsteller muß die Annahme nichtausreichender Wirksamkeit »widerlegen«: das heißt, er muß die Wirksamkeit nachweisen. Der Nachweis ist nicht erbracht, wenn das Gericht zweifelt und weder von der Wirksamkeit noch von der Unwirksamkeit restlos überzeugt ist.

Nach den geltenden Grundregeln des Polizei- und Ordnungsrechts können »Gefahren« bekämpft werden. Gefahren bestehen nicht nur, wenn der Eintritt eines Schadens mit Gewißheit bevorsteht, sondern auch, wenn er bei ungehindertem Ablauf des objektiv zu erwartenden Geschehens wahrscheinlich ist. Der bloße *Verdacht einer Gefahr* berechtigt aber in der Regel nur zu vorläufigen Maßnahmen. Ist allerdings der Verdacht unvertretbarer *schädlicher Nebenwirkungen* begründet, so kann es bei dem vorläufigen Verbot des Arzneimittels auch dann bleiben, wenn sich die Nebenwirkungen niemals endgültig erweisen lassen. Denn sie können sich nicht erweisen, wenn das Mittel nicht angewendet wird. Die Schwere des möglichen Gesundheitsschadens rechtfertigt nach dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz das Verbot ausnahmsweise bei begründetem Verdacht der Nebenwirkungen: Je gewichtiger das beeinträchtigte Rechtsgut (Leben und Gesundheit), desto geringer die Anforderungen an die Gewißheit des Schadenseintritts.

Genügt aber auch der bloße *Verdacht mangelnder Wirksamkeit* für ein solches »dauernd vorläufiges« Verbot? Dagegen spricht mehreres: Erstens kann sich die Unbegründetheit des Verdachts herausstellen, wenn das Mittel verwandt wird. Zweitens kann ein unwirksames Mittel keinen unmittelbaren Schaden stiften. Drittens: Der mittelbare Schaden, der entstehen kann, wenn der Patient durch das unwirksame Mittel von der Einnahme eines wirksamen Mittels abgehalten wird, besteht nur als theoretische Möglichkeit und ist durch die Behörde *nicht feststellbar*. Denn sie könnte ihn nur unter zwei Bedingungen feststellen: Sie müßte nachweisen, daß es andere, *in konkreten therapeutischen Situationen* und nicht nur typischerweise wirksame und unschädliche Arzneimittel gibt. Diese Feststellung kann aber nur der Arzt in der jeweils konkreten Situation treffen. Und sie müßte ferner nachweisen, daß Patienten, die im Vertrauen auf ihren Arzt bestimmte Mittel zu nehmen pflegen, bereit wären, sich andere

4) *Wolff-Bachof*, Verwaltungsrecht I, 9. Aufl., § 31. Dort auch weitere Nachw. über neuere Rechtsprechung und Literatur zu der begrenzten gerichtlichen Kontrolle unbestimmter Rechtsbegriffe, insbesondere sog. »Einschätzungsbegriffe«, zu denen auch »nicht ausreichend wirksam« gehört. S. neuestens *W. Schmidt*, Abschied vom unbestimmten Rechtsbegriff, NJW 1975, 1753 m. w. Nachw.

Mittel verschreiben zu lassen, nötigenfalls von anderen Ärzten. Das aber kann die Behörde nicht voraussehen. Sie darf es auch nicht unterstellen; denn der Versuch, es zu unterstellen, würde den Patienten seiner Wahlmöglichkeit berauben.

Der Gesetzentwurf will deshalb für die Nichtzulassung durch die Behörde drei *theoretische Vermutungen* genügen lassen: Die Vermutung mangelnder Wirksamkeit, die Vermutung wirksamer Arzneimittel in der konkreten therapeutischen Situation, und die Vermutung, daß der Patient zu diesen von der Behörde vorgeschlagenen Mitteln übergehen werde. Diese Vermutungen genügen nicht dem polizeirechtlichen Grundsatz, daß die rein theoretische Möglichkeit eines Schadenseintritts keine »Gefahr« ist, die zu Eingriffen in die grundrechtlich geschützte Freiheitssphäre ermächtigt. Dieser Grundsatz ist Ausfluß des Verhältnismäßigkeitsprinzips und hat Verfassungsrang.

Verfassungsrechtlich gesehen verletzt der Gesetzentwurf also erstens die Freiheit von Wissenschaft und Forschung (Art. 5 III GG), zweitens die Therapiefreiheit des Arztes (Art. 12 I) und drittens die freie Arztwahl und Medikamentenwahl des Patienten (Art. 2 I).

Was heißt beweisen?

Daß die Unwirksamkeit im Falle eines Verbotes bewiesen sein muß, ist an sich so selbstverständlich, daß man sich fragt, was die Gesetzesverfasser veranlaßt haben könnte, die Beweislast dem Hersteller zuzuschieben. Ein denkbare Motiv wäre, daß die praktischen und methodischen Probleme eines Unwirksamkeitsnachweises nur schwer lösbar sind. Denn »es gibt keine geschlossene Theorie des Menschen und seiner Krankheit. Wie immer in solchen Fällen enthält jedes Urteil über eine derart offene Problematik neben einem positiven und gesicherten Anteil einen *hypothetischen*, wenn nicht gar *dogmatischen* Anteil.«⁵⁾ Diese Schwierigkeiten gelten für den Wirksamkeitsnachweis und für den Unwirksamkeitsnachweis gleichermaßen. Wenn der Gesetzgeber glaubt, diesen Nachweis deshalb der Behörde nicht zumuten zu können, so kann er sie dem Antragsteller *erst recht nicht* zumuten.

Beweisen heißt, in einem methodischen Verfahren überzeugen. Der Beweis wird immer »jemand gegenüber« erbracht. Im Gerichtsverfahren bedeutet beweisen, das Gericht überzeugen (vgl. etwa § 108 VwGO). Im Zulassungsverfahren vor dem Bundesgesundheitsamt bedeutet beweisen, den zuständigen Beamten überzeugen.

5) H. Schaefer, Was heißt »nach dem neuesten Stand der Wissenschaft«?, Therapie der Gegenwart, Bd. 102 (1963), 373.

Ob der Nachweis gelingt, hängt wesentlich von dem Vorverständnis, Erwartungshorizont und Problembewußtsein dessen ab, *dem gegenüber* nachgewiesen wird. Lediglich bei deduktiven Beweisen und Beweisen der »vollständigen Induktion« ist man davon unabhängig. Im Bereich der Wirksamkeits- oder Unwirksamkeitsfeststellung gibt es aber nur Beweise der »unvollständigen Induktion«: Hier werden generelle Hypothesen aufgrund einer stets unvollständigen Zahl von Basistatsachen aufgestellt.⁶⁾ Solche Hypothesen können falsifiziert, aber nicht entgültig »bewiesen« werden. Juristisch gesprochen kann der Arzneimittelhersteller niemals mehr tun, als schlüssige *Indizien* für die Wirksamkeit beibringen, über einen »prima-facie«-Beweis kommt er fast niemals hinaus, und diesem kann man stets wirksam entgegenreten: Es besteht immer die Möglichkeit, daß Heilungen auch dann eingetreten wären, wenn das Mittel nicht genommen worden wäre, daß klinische Prüfungen unter anderen lokalen Bedingungen zu anderen Ergebnissen geführt hätten usw.

Mit welchem Grade von Dogmatismus⁶⁾ oder Flexibilität Beweise akzeptiert oder verworfen werden, hängt weitgehend von »erkenntnisleitenden Interessen« (*Habermas*) *des Beweissadressaten* ab: also zum Beispiel von den im Bundesgesundheitsamt vorherrschenden wissenschaftspolitischen oder gesellschaftspolitischen Interessen. Da die »unvollständige Induktion« immer unvollständig ist, kann der, der überzeugt werden muß, die Gewißheitslücken füllen: er kann sich aufgeschlossen, aber auch dogmatisch verhärtet zeigen. Ausschlaggebend kann zum Beispiel werden, wie unüberwindlich sein Verdacht gegen »Sektierertum«, gegen die Verantwortungslosigkeit der pharmazeutischen Industrie oder gegen die Urteilslosigkeit der Ärzte und Patienten ist. Die Frage »wer entscheidet?« wird zur Schlüsselfrage, die durch die Personalpolitik im Bundesgesundheitsamt entschieden wird.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, was es bedeutet, dem Antragsteller die Beweislast zuzuschieben: Es bedeutet, die *Kontrolle durch die Verwaltungsgerichte auszuschließen*. Das macht erstens den Bürger wehrlos. Zweitens verschafft es der Behörde die Gewißheit, letztinstanzlich und unkontrolliert entscheiden zu können, und weckt oder vergrößert so die Versuchung, »Hypothesen und Dogmen« (*Schaefer*) normativ verbindlich zu machen.

Das ist um so weniger zu rechtfertigen, als der *Wirksamkeitsnachweis* für den Hersteller relativ schwieriger zu erbringen ist als der *Unwirksamkeitsnachweis* für die Behörde. Allgemein sind ja Falsifikationen leichter als Verifikationen, oder können Ungerechtigkeiten leichter dargetan werden

6) Vgl. K. Lorenz, Historisches Wörterbuch der Philosophie hg. v. J. Ritter, 1971, Bd. 1 S. 882 ff m. w. Nachw.

als der positive Inhalt der Gerechtigkeit usw. Außerdem ist der Hersteller verpflichtet, seinem Antrag die Ergebnisse seiner Wirksamkeitsprüfung oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorzulegen, § 21 II und III E-AMG. (Diese Vorschriften sind verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden: Der Hersteller muß die Wirksamkeit optimal prüfen und Rechenschaft darüber ablegen, daß und warum er das Mittel für wirksam hält.) Damit aber leistet er schon wesentliche Vorarbeit für den Unwirksamkeitsnachweis: Die Behörde kann die Unwirksamkeit unter Auswertung des vorgelegten Materials beweisen. Die Behörde kann überdies »eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern« (§ 25 V E-AMG).

Bleibt hingegen die Beweislast beim Hersteller, so kann die Behörde die unvermeidlichen Gewißheitslücken in der Beurteilung der Wirksamkeit durch Hypothesen ausfüllen und ihre Skepsis gegenüber der Wirksamkeit zum Dogma verfestigen, ohne daß es dagegen Rechtsschutz gäbe. *Hypothesen und Dogmen normativ verbindlich* zu machen ist mit der Freiheit von Wissenschaft und Forschung (Art. 5 III GG) aber unvereinbar.

2. Strafe ohne Verschulden

Entsprechend gilt für die Strafvorschrift des § 100 Nr. 3 in Verbindung mit § 81 Nr. 2 E-AMG. Keine Bedenken bestehen gegen den ersten Teil der Vorschrift: Danach ist strafbar, wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die mit irreführender Angabe versehen sind. Was aber ist von folgender Ergänzung dieser Regelung zu halten:

»Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

a) Arzneimitteln Wirkungen beigelegt werden, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder durch belegbare praktische Erfahrungen nicht hinreichend gesichert sind.«?

Unbedenklich wäre es, wenn es hieße, »... Wirkungen..., die sie nicht haben«. Eine solche Formulierung würde dem Staat die Beweislast zuweisen: Derjenige wird bestraft, dem bewiesen werden kann, daß er vorsätzlich wirkungslose Mittel in Verkehr bringt.

Warum aber heißt es statt dessen »... nicht hinreichend gesichert sind«? Was heißt »hinreichend gesichert«? Ist zum Beispiel die Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln »hinreichend gesichert«? Angenommen, verschiedene Sachverständige äußern im Strafprozeß verschiedene Ansichten darüber, und es bleibt für das Gericht zweifelhaft. Dann kommt es nicht zum Freispruch – in dubio pro reo –, sondern zur Verurteilung: Denn solange die Wirksamkeit umstritten ist, ist sie eben nicht »hinreichend gesichert«. Es nützt dem Angeklagten weder, daß ein Teil der Sachver-

ständigen die Wirksamkeit bezeugt, noch daß er aus ehrlichen und sachlichen Gründen – ebenso wie diese Sachverständigen – von der Wirksamkeit überzeugt ist, und auch nicht, daß das Arzneimittel die angegebenen Wirkungen tatsächlich hat: Der strafrechtliche Tatbestand ist erfüllt, da die Wirkung »nicht hinreichend gesichert« ist. Es ist ein Sektierer und Obskurant, der das Dogma der Geltung »gesicherter Erkenntnisse« beleidigt hat. Das soll ein *strafwürdiges Vergehen* sein?

Auch diese Vorschrift greift in die Freiheit von Wissenschaft und Forschung (Art. 5 III GG) und darüber hinaus in den in der Menschenwürde verankerten Grundsatz ein, daß niemand mit Strafe bedroht werden darf, der nicht nachweislich jemand Schaden zufügt (Art. 2 I in Verbindung mit Artikel 1 I GG).

3. Festlegung des »Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis« durch Verwaltungsvorschrift

Der Gesetzentwurf ermächtigt den Minister, »Anforderungen« an wissenschaftliche Prüfungen »und anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial« (§ 24 II in Verbindung mit § 21 E-AMG) zu stellen und diese »laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen« (§ 24 I E-AMG). Sie legt diesen Stand durch *allgemeine Verwaltungsvorschriften* fest. Der Minister erläßt die Verwaltungsvorschriften »nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis«. Da über die Auswahl der Sachverständigen nichts geregelt ist, trifft sie der Minister nach Belieben. Die »Anhörung« der selbstausgewählten Sachverständigen ist überdies unverbindlich. Die *Entscheidung über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse* trifft der Minister.

Die Verfassungsmäßigkeit dieser Regelung setzt *mindestens* voraus, daß der Wirksamkeitsnachweis in § 25 Nr. 4 E-AMG in einen Unwirksamkeitsnachweis umgewandelt wird, weil sonst die Verwaltungsvorschrift nicht nur die Verwaltung, sondern den Bürger binden würde – und das ginge nicht einmal durch Gesetz.

4. Wissenschaftliche Beurteilung durch Verwaltungsakt

Der Gesetzentwurf ermächtigt die zuständige Behörde (das Bundesgesundheitsamt), auf der Grundlage dieser Verwaltungsvorschriften *wissenschaftliche Streitfragen zu entscheiden*. Die Behörde kann die Zulassung zum Beispiel versagen, »wenn das Arzneimittel nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist«

(§ 25 II 2 E-AMG) oder, wie gesagt, wenn es bei den angegebenen Anwendungsgebieten »nicht ausreichend wirksam ist« (§ 25 II 4 E-AMG). Sie allein »beurteilt« die Wissenschaftlichkeit und das Gelingen des Beweises. »Zur Beurteilung« kann sie »eigene wissenschaftliche Erkenntnisse bewerten« (§ 25 V 2 E-AMG). Sie kann »Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern«. Über deren Auswahl entscheidet sie selbst. »Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören« (§ 25 V 3 E-AMG) – unverbindlich allerdings. Es ist bemerkenswert, daß das Gesetz den *Meinungsstreit zwischen Sachverständigen* ausdrücklich voraussetzt und *trotzdem* die Behörde ermächtigt, zwischen den Meinungen zu entscheiden. Auch die Verfassungsmäßigkeit dieser Regelung setzt *mindestens* voraus, daß nicht die Wirksamkeit, sondern die Unwirksamkeit zu erweisen ist.

II. Diskriminierung der homöopathischen Arzneimittel

Eine Sonderregelung gilt für homöopathische Arzneimittel (§§ 36, 37 E-AMG). Die Besonderheit besteht allerdings nur *scheinbar* darin, daß diese nur der »Registrierung« und nicht der »Zulassung bedürfen. Denn auch homöopathische Mittel »dürfen . . . nur in den Verkehr gebracht werden, wenn« sie registriert sind (§ 36 I E-AMG): Es gilt also auch für sie das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt; die Registrierung ist praktisch nichts anderes als eine *Zulassung unter anderem Etikett*. Dem Antrag auf Registrierung sind folgerichtig dieselben Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen wie dem Zulassungsantrag (§ 36 II E-AMG).

Die Besonderheit besteht im wesentlichen darin, daß ein *Wirksamkeitsnachweis nicht* Voraussetzung der Registrierung ist. Die Strafdrohung bei »nicht hinreichend gesicherter« Wirksamkeit bleibt davon unberührt (s. o. I 2). Der Grund für den Verzicht auf den Wirksamkeitsnachweis im Registrierungsverfahren liegt auch nicht etwa darin, daß die Verfasser des Entwurfs Respekt vor der Offenheit des wissenschaftlichen Streites hätten und aus prinzipiellen Gründen davon Abstand nähmen, zu regeln, wer wem auf welche Weise was zu beweisen hat. Der Grund ist vielmehr, daß »ein Wirksamkeitsnachweis für ein bestimmtes Anwendungsgebiet . . . kaum zu führen« sei.⁷⁾

Die voraussehbaren Folgen dieser Regelung sind erstens: Die *Krankenkassen* werden die Kosten der bloß registrierten, nicht zugelassenen Mittel nicht erstatten. Viele Bürger werden sie schon deshalb meiden. Zweitens: Die homöopathischen Arzneimittel werden im öffentlichen Bewußtsein als

7) Begründung des Regierungsentwurfs zu § 36, 2. Absatz.

»unwirksam« gelten und dadurch diskriminiert sein. Dieser Effekt wird verstärkt durch die Regelung, wonach homöopathische Arzneimittel auch »zugelassen« werden können (§ 37 II Nr. 8 E-AMG), wenn der Wirksamkeitsnachweis erbracht wird. Der unorientierte Bürger soll denken: Ist er nicht erbracht, so wird das Mittel wohl unwirksam sein.

Die Sonderregelung für homöopathische Arzneimittel, die sie vom Wirksamkeitsnachweis ausnimmt, erscheint manchen als unverständlich und als eine *Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes*.⁸⁾ Die Ungleichbehandlung ist in der Tat problematisch, aber nicht in dem Sinne, daß auch für homöopathische Arzneimittel der Wirksamkeitsnachweis eingeführt werden müßte. Vielmehr muß er *bei allen Arzneimitteln gleichermaßen entfallen*. Die Vorschriften der §§ 36, 37 sind also nicht in sich verfassungswidrig, wohl aber sind die *allgemeinen Bestimmungen über den Wirksamkeitsnachweis* (§§ 25 II 4, 8 I 2) auch aus dem zusätzlichen Grund verfassungswidrig, daß sie im Hinblick auf die Diskriminierung der homöopathischen Arzneimittel gegen den *Gleichheitssatz* (Art. 3 I GG) verstoßen.

Die Problematik des Wirksamkeitsnachweises und der Strafdrohung wird allerdings bei homöopathischen Arzneimitteln besonders anschaulich. *Horst Ehmke* und *Erik Westermann* meinen, bei allen Arzneimitteln gleichermaßen müsse »die Prüfungsmethode aber wissenschaftlich sein, das heißt die Prüfungsergebnisse müssen – frei von Lehrmeinungen – beweisbar, unter definierten Bedingungen reproduzierbar und damit nachprüfbar sein.«⁸⁾ Die entscheidende Frage ist aber, bei homöopathischen wie bei anderen Arzneimitteln: Wer definiert die Bedingungen? Wer entscheidet darüber, was als bewiesen gilt? Was garantiert uns, daß diejenigen, die die Entscheidungskompetenz haben, »frei von Lehrmeinungen« sind? Und können sie es bei Beweisen der unvollständigen Induktion überhaupt sein, sind nicht Hypothesen und Dogmen unvermeidbar? Das Problem ist, ob *der Beweisadressat* frei von Lehrmeinungen urteilen kann.

Wer ist frei von Lehrmeinungen

Der Regierungsentwurf begründet, weshalb der Wirksamkeitsnachweis bei homöopathischen Arzneimitteln für bestimmte Anwendungsgebiete »kaum zu führen« sei – nämlich »wegen des hohen Verdünnungsgrades und des damit verbundenen geringen Gehalts an wirksamen Bestandteilen«. Was hier zum Ausdruck kommt, ist eine »Lehrmeinung«. Eine andere Lehrmeinung geht nämlich dahin, daß die Wirksamkeit der homöopathischen Arzneimittel nicht auf ihren materiellen »Bestandteilen« beruht,

8) *Horst Ehmke* und *Erik Westermann* in einem Gutachten vom Mai 1975, s. auch *Th. v. Randow*, Die Zeit v. 11. 7. 1975 (Nr. 29), S. 16, *G. M. Fülgraff*, Deutsches Ärzteblatt 1974, 324.

sondern auf den Wirkungen, die diese bei der Verschüttelung oder Verreibung mit Alkohol oder Milchzucker auf das Umfeld ausüben.⁹⁾ Allerdings handelt es sich um hypothetische Erklärungsversuche. Man weiß nur, daß und wie bestimmte Mittel wirken, aber nicht, worauf die Wirkung genau beruht.

Unser Wissen von den Wechselbezügen zwischen Materie, Energie, biologischen und psychosomatischen Zusammenhängen ist bekanntlich sehr lückenhaft. Erörtert man diese Fragen mit undoktrinären Atomphysikern, Chemikern oder Biologen, so erfährt man, daß die *Wirkungsweise der homöopathischen Mittel eine noch ungelöste Frage ist*, daß es aber gegen ihre Lösbarkeit keine prinzipiellen Einwände gibt. Hingegen gibt es auch eine Lehrmeinung, die man als »doktrinären Materialismus« kennzeichnen kann: Materielle Bestandteile lösen Wirkungen aus, und wenn davon nichts oder zu wenig vorhanden sei, so könne es keine Wirkungen geben. Gegen *Dogmen* ist die *Erfahrung* bekanntlich ohnmächtig. Die Erfahrungen mit der Wirksamkeit homöopathischer Mittel »können nur« auf Suggestion, auf dem Placebo-Effekt beruhen. Und Heilwirkungen bei Säuglingen? Die Suggestion wird über die Mutter vermittelt. Und in der Säuglingsklinik? Die Suggestion wird über die Schwester vermittelt. Die betreuenden Schwestern wechseln ab und sind nicht alle über die verwandten Medikamente informiert? Auch dann, trotzdem, es muß so sein.

Da nun ein Wirksamkeitsnachweis, wie gesagt, erstens nie mit letzter Gewißheit, und zweitens immer nur »jemand gegenüber« erbracht werden kann, der die Gewißheitslücken mit eigenen Hypothesen und Dogmen füllen kann, ist der Nachweis der Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln einem Anhänger des »doktrinären Materialismus« gegenüber praktisch nicht zu erbringen. Das liegt dann nicht an der mangelnden Wirksamkeit, sondern am Dogmatismus derer, die die Wirkung der homöopathischen Arzneimittel von vornherein nicht für möglich halten und sich deshalb bestenfalls scheinbar, in Wirklichkeit aber nur mit grundsätzlich unüberwindlicher Skepsis darauf einlassen.¹⁰⁾

Der »doktrinäre Materialismus« ist nur schwer als Dogmatismus durchschaubar, weil er sich nämlich als »naturwissenschaftlich orientiert« versteht. Es bedarf eines philosophischen Problembewußtseins und einer

9) Nur so läßt sich erklären, daß »Hochpotenzen«, also homöopathische Arzneimittel, in denen die Substanz restlos verrieben ist, besonders wirksam sein können.

10) Berichtet wird der Fall jenes Internisten, der seinen Studenten und außerdem einer zufällig daherkommenden Putzfrau ein homöopathisches Arzneimittel speziell zum Beweis seiner Unwirksamkeit verabreichte. Die Studenten verspürten keinerlei Wirkung, zum Amusement aller Beteiligten erklärte sich jedoch die Putzfrau durch das Mittel von Beschwerden befreit. Es schien erwiesen, daß die »Wirksamkeit« auf Selbstsuggestion beruht und Unwissenheit und Unbildung voraussetzt. Dieser Fall, auf einem homöopathischen Ärztekongreß berichtet, erregte allerdings auch dort Heiterkeit: Das verabreichte Mittel hat spezifische Wirkungen bei Klimakteriumsbeschwerden.

erkenntnistheoretischen Aufgeklärtheit, um einzusehen, daß es sich in Wirklichkeit nicht um *Naturwissenschaft*, sondern um ein aus vorläufigen Ergebnissen und Hypothesen der Naturwissenschaft vorschnell zusammengefügt und *dogmatisiertes Weltbild* handelt. Dieses Weltbild, in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts popularisiert, prägt nachwirkend den »Zeitgeist«, das heißt, es erscheint vielen als »selbstverständlich« und macht taub und blind für Tatsachen, die sich nicht ohne weiteres einfügen lassen. In den Grundlagen der Naturwissenschaften auf der Höhe der Zeit zu sein, ist heute nur noch Spezialisten möglich. Wer sich aber bei diesen orientiert, erfährt, daß der doktrinäre Materialismus beim gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse kein gesichertes Fundament mehr hat und daß es gegen die Möglichkeit der Wirksamkeit der homöopathischen Arzneimittel keinerlei grundsätzliche Einwände gibt.

Ärztliche Erfahrung ist Forschung

Sich auf die Wirkungsweise homöopathischer Arzneimittel ernstlich einlassen, heißt erstens, vorurteilslos *Erfahrungen* auch dann zu akzeptieren, wenn sie theoretisch noch nicht hinreichend erklärbar sind, und zweitens, bereit sein, sein *naturwissenschaftliches Studium* in mühevoller Arbeit zu *ergänzen*. Der Arzt muß dazu umfangreiche Lehrbücher durcharbeiten, bei erfahrenen homöopathischen Ärzten »in die Lehre« gehen und sich Rat holen, sich in verschiedenen Fachzeitschriften¹¹⁾ auf dem laufenden halten, seine praktischen Erfahrungen systematisch ordnen und auswerten und sie in regelmäßigen Treffen mit seinen Kollegen austauschen und diskutieren – meist einmal monatlich in einem Bezirk und einmal jährlich auf mehrtägigen Kongressen. Diese Arbeit ist »Wissenschaft und Forschung« i. S. von Art. 5 III GG. Sie ist »Empirie« im besten Sinne des Wortes: Erfahrungen verarbeiten und gelten lassen, auch wenn man noch keine hinreichende Erklärung für sie hat.

Für die publizistischen Verfechter des Regierungsentwurfs stellt sich das Problem allerdings so dar: »Simple Erfahrung, wie sie der Doktor in seiner Praxis sammeln kann, reicht dazu keinesfalls aus.«¹²⁾ Der Gebrauch des Wortes »Doktor« soll wohl die Assoziation »herumdoktorn« auslösen. Es handelt sich erstens um Ärzte, zum großen Teil um Fachärzte. Es handelt sich zweitens nicht um die Erfahrung »eines« Arztes, sondern um die *kumilierte Erfahrung* von vielen Hunderten von Ärzten in vielen Ländern

11) Zum Beispiel »Allgemeine homöopathische Zeitung für wissenschaftliche und praktische Homöopathie«, »Zeitschrift für klassische Homöopathie«, »Acta Homöopathica«, ferner die spezifisch anthroposophischen Zeitschriften.

12) Th. v. Randow, »Die Zeit« vom 11. 7. 1975, Nr. 29, 16.

seit mehreren Generationen. Und es handelt sich drittens nicht um »simple« Erfahrung, sondern um beobachtete, in einem ständigen Prozeß von »trial and error« überprüfte, im *Erfahrungsaustausch* korrigierte, in der Summe statistisch verarbeitete Erfahrung.

v. *Randow* ist enttäuscht über jene verbreitete Skepsis gegen »eine Wissenschaft, die dem ärztlichen Instinkt mißtraut und ihn durch Erfahrung zu ersetzen trachtet, die gegen Selbsttäuschungen methodisch abgesichert werden«. Die Skepsis der homöopathischen Ärzte gegenüber dem »wissenschaftlichen« Wirksamkeitsnachweis beruht aber nicht auf Obskurantismus, sondern auf folgenden Gründen: Die Wirksamkeit eines Arzneimittels kann mit dem Konstitutionstyp, dem Alter, dem gesamten psychosomatischen Befund variieren: Verschiedene Patienten sprechen bei gleicher Krankheit auf verschiedene Mittel an; und das gleiche Mittel kann bei verschiedenen Leiden wirksam sein. Gute homöopathische Ärzte nehmen sich deshalb vergleichsweise mehr Zeit für ihre Patienten als es der durchschnittliche Arzt tun kann (was für sie Opfer bedeutet), weil sie die *individuellen Eigentümlichkeiten* des Kranken, seine Erbkonstitution, seine Biographie und seine Lebenssituation berücksichtigen müssen. Der Arzt wendet ein bestimmtes Mittel an und, wenn die erwartete Wirkung ausbleibt, nach erneutem Studium des Falles ein anderes. Im Laufe der Jahre und im ständigen systematischen Austausch mit anderen entsteht eine *Erfahrungsbasis, die wesentlich breiter* ist, als sie denkbaren klinischen Versuchen zugrunde liegen kann, und die darüber hinaus, da sie von lokalen Zufälligkeiten unabhängig ist, wesentlich mehr »Stichprobencharakter« und damit statistischen Aussagegewert hat. Deshalb erscheint homöopathischen Ärzten eine Wissenschaft, »die dem ärztlichen Instinkt mißtraut«, realitätsfremd und schematisch die notwendigen Differenzierungen außer acht lassend. Die schlichte Behauptung, es gäbe aber längst Methoden, »mit denen sich Arzneimittel sicher darauf prüfen lassen, ob sie wirksam sind oder nicht« (v. *Randow*) hat von der ganzen Diskussion der vergangenen Jahre um die Problematik dieser Methoden noch nicht einmal Notiz genommen.¹³⁾

Gerade aber der Umstand, daß so viele Verfechter des Gesetzentwurfs dieser Diskussion ausweichen, zeigt, wo das wirkliche Problem liegt. Die Alternative ist nicht: Hier: »simple Erfahrung eines Doktors«, dort: »Methodisch abgesicherter Wirkungsnachweis« (v. *Randow*). Die Alternative ist vielmehr: Hier: Die breite, differenzierte und kumulierte Erfahrungsbasis der kooperierenden Ärzte, dort die schmale und unzuverlässige Erfahrungsbasis eines Versuchs, der schematisch die therapeutische

13) Vgl. etwa G. *Kienle*, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, 1974, ders. Arzneimittelsicherheit – Wunsch und Realität, Pharmazeutische Zeitung 1975, S. 476–488.

Situation und die individuellen Besonderheiten des Falles vernachlässigt und dazu verleitet, die *Wissenslücken durch Dogmatismus auszufüllen*.

Es ist also eine Scheinfrage, ob die *Wirksamkeit* von homöopathischen Mitteln beweisbar ist. Sie ist nicht nur beweisbar, sondern sie *ist längst erwiesen* –, für alle, die sich ernstlich und sachgerecht darauf einlassen. Sie ist nur *denen gegenüber* weder bewiesen noch beweisbar, die sachlich inadäquate Anforderungen an die Beweismethode stellen. Die grundsätzliche Bewiesenheit schließt natürlich nicht aus, daß sich einzelne Mittel als unwirksam erweisen lassen. Aber auch dieser Beweis kann nur durch adäquate Methoden erbracht werden, das heißt nur durch die im Umgang mit der Materie erfahrenen Fachleute, die Ärzte selbst. Das Bundesgesundheitsamt kann diesen Beweis nur dann erbringen, wenn dort erfahrene homöopathische Ärzte mitarbeiten und diese ausschließliche Entscheidungsbefugnis haben. Die Annahme, es genüge, zwei Beamte darin auszubilden, indem sie zweimal im Jahr eine Woche lang als Zuhörer an einem homöopathischen Kongreß teilnehmen, zeugt von einer fast unglaublichen Verständnislosigkeit für das komplexe Problem.

Dies alles muß man im Auge behalten, wenn *v. Randow* von Medikamenten spricht, die sich »als wirkungslos erweisen werden. Sie sollen dann endlich vom Markt verschwinden«. Das ist ein klares und ehrliches Wort, gegen das nichts Prinzipielles einzuwenden ist. Nach dem Gesetzentwurf sind aber Arzneimittel verboten, deren Wirksamkeit »nicht hinreichend gesichert« ist (§ 8 I 2 E-AMG). Es wird darauf hinauslaufen, daß wir um unsere wirksamsten Arzneimittel gebracht werden können, bloß weil ungenügend orientierte Beamte inadäquate Methoden höher schätzen als die Erfahrung der Fachleute und dann natürlich die Wirksamkeit nicht hinreichend gesichert finden.

Wie ernst die Gefahr des »*naturwissenschaftlichen Dogmatismus*« zu nehmen ist, wird am anschaulichsten durch ein Beispiel. Bei *O. Lippross*¹⁴⁾ findet sich der Hinweis, eine homöopathische Verbandszeitschrift erscheine »ausgerechnet im Verlag jener Firma, die besonders viele homöopathische Mittel herstellt und vertreibt« (S. 131). Abgesehen davon, daß das nicht stimmt (es war im vergangenen Jahrhundert so), scheint die Vorstellung zu herrschen, dies entwerte die Beiträge der Autoren – meist Ärzte, die Ergebnisse jahrelanger Erfahrungen zur Diskussion stellen. Den Ärzten wird unterstellt, sie wollten mit homöopathischen Arzneimitteln »große geschäftliche Erfolge« erzielen (S. 133), während in Wirklichkeit zusätzliche Fortbildungsarbeit und besondere individuelle Bemühungen um den Einzelpatienten in aller Regel Opfer mit sich bringen. Ein anderes Motiv der homöopathischen Ärzte soll »Bequemlichkeit« sein (S. 131).

14) Logik und Magie in der Medizin, 1969.

Neben dieser »ideologiekritischen« Komponente kritisiert *Lippross* die homöopathische Medizin dogmatisch: Entweder wirke die atomare Materie oder die »Kernenergie« (S. 130). Warum sollte dies eine erschöpfende Alternative sein? Polemisch gemeinte Ausdrücke wie »suggestiv«, »mystisch«, »magisch«, »konservativ« sollen die Arbeit der homöopathischen Ärzte abwerten. Aber es wird weder bewiesen noch überhaupt plausibel gemacht, daß ihre Methoden »suggestiv« oder »magisch« seien, noch wird begründet, was dagegen einzuwenden wäre, wenn sie es tatsächlich wären und damit Heilerfolge erzielen. Geht es um Heilung oder ums Dogma? *Lippross* zitiert *Liek* und *Wapler*: »Es kommt nicht so sehr auf die Hochpotenz als auf den Hochpotenzler an« – womit gemeint ist: Auf den »Könner«, den erfahrenen Arzt. *Lippross* liest daraus einen Hinweis auf »suggestive Effekte«: Für die Heilerfolge seien nach eigener Aussage der homöopathischen Ärzte »nur irrationale persönliche Eigenschaften des Behandlers, nicht aber die Mittel« von Bedeutung (S. 132). Seine Schlußfolgerung »aus diesen Einsichten« ist der empfehlende Hinweis auf die gesetzlichen Behinderungen homöopathischer Arzneimittel in Argentinien.

Der Jurist kann an solchen und ähnlichen Schriften lediglich das Argumentationsniveau beurteilen: Die Festgelegtheit, die Verdächtigungen und unhaltbaren Behauptungen. Das »naturwissenschaftliche Denken«, das *Lippross* durchgängig für sich in Anspruch nimmt, kann offenkundig zu einer modernen Orthodoxie absinken, in deren Namen »Sektierer« und »Außenseiter« nicht minder eifrig verfolgt werden als in vergangenen Jahrhunderten die Häretiker. Diese Art von Dogmatismus hat vollen *Anspruch auf Meinungsfreiheit, aber nicht auf normative Verbindlichkeit* oder auch nur auf die Chance, durch behördliche Entscheidungen verbindlich gemacht zu werden.

III. Freiheit von Wissenschaft und Forschung

Die verfassungsrechtlichen Probleme, vor die uns der Gesetzentwurf stellt, erschließen ihre volle Tragweite erst, wenn wir sie auf einer noch grundsätzlicheren Ebene betrachten. Dem neuen Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes, *Fülgraff*, geht es bei dem Entwurf des Arzneimittelgesetzes darum »*gutgläubige Patienten vor Sektierertum zu schützen*«¹⁵⁾. Der Gesetzgeber hält sich aber nur im Rahmen der Verfassung, wenn er uns statt dessen vor erweislich unwirksamen Arzneimitteln schützt. Der Verfassungsstaat der Neuzeit will uns nämlich in erster Linie vor Leuten schützen, die uns vor »Sektierertum« schützen wollen. Die Geschichte

15) *Fülgraff*, Arzneimittelsicherheit als politische Frage, Deutsches Ärzteblatt 1974, 322.

der Menschenrechte ist ganz wesentlich die Geschichte des Kampfes um die Freiheit zum »Sektierertum«, nämlich um die Freiheit von jeder Art von Orthodoxie.

Orthodoxie ist die rechtliche Verbindlichmachung von Sätzen der Erkenntnis oder von Anforderungen an Erkenntnismethoden. Ob sich Orthodoxie religiös oder materialistisch, konservativ oder progressiv, inhaltlich oder methodisch versteht: Diese Unterschiede sind für den Verfassungsstaat irrelevant. Es gibt jedoch schon seit dem 18. Jahrhundert ein grundsätzliches Mißverständnis des Aufklärungsgedankens. Man meint mitunter, das Problem läge anders, wenn es sich nicht um »Religion«, sondern um »Naturwissenschaft« handele, *wissenschaftliche Orthodoxie* könne es nicht geben.

Das war von jeher ein Trugschluß, denn wissenschaftliche Erkenntnismethoden sind ihrem Wesen nach frei und in niemandes Verfügung. Jeder Wissenschaftler entscheidet selbst über die von ihm anzuwendenden Methoden, und seine Wirkung beruht ausschließlich auf der Überzeugungskraft seiner Argumente. Wo das nicht verstanden wird, werden die politischen Grundlagen freier Erkenntnis in Frage gestellt. Die Aufklärung hat seit jeher mit einer *pseudo-aufklärerischen Unterströmung* zu ringen. Diese versucht sich in allerlei Varianten der »Technokratie«, der »Wissenschaftsherrschaft«, des »aufgeklärten« Staatsdirigismus von Zeit zu Zeit Bahn zu brechen. Sie hat infolge der Leuchtkraft der Wissenschaftsidee in der modernen Zivilisation eine starke Kraft der Verführung und der Versuchung. Sie hat anscheinend auch die Gesetzesverfasser zu der Ermächtigung an die Behörden überlistet, über wissenschaftliche Beweise durch Verwaltungsakt und über Anforderungen an Beweismethoden durch allgemeine Verwaltungsvorschriften zu entscheiden. Dagegen muß nicht nur im Namen der politischen, sondern auch der wissenschaftlichen Aufklärung Protest erhoben werden.

Rechtsgewinnung und wissenschaftliche *Wahrheitsfindung* werden von verschiedenen Grundprinzipien beherrscht, und der Gesetzgeber muß die Eigengesetzlichkeit wissenschaftlicher Wahrheitsfindung respektieren. Diese Grundprinzipien lassen sich in ideal-typischer Gegenüberstellung so skizzieren:

- Das Recht regelt, was man zu *tun* und zu lassen hat, aber nicht, was wahr und falsch *ist*.
- Die Prozesse der Gesetzgebung des Gerichtsverfahrens werden durch *Entscheidung* beendet; im Prozeß der Wahrheitsfindung aber gibt es keine Entscheidung, sondern nur den unendlichen Diskurs freier Argumentation und wechselseitiger Kritik.

- Im Gesetzgebungsverfahren erlangt die Mehrheitsmeinung Verbindlichkeit, und die *Minderheitsmeinung ist unbeachtet*; aber in Wahrheitsfragen sind herrschende Meinung und Minderheitsmeinungen völlig gleichwertig und man unterstellt die Möglichkeit, daß gerade die absonderlichste, eigenwilligste Meinung der Wahrheit am nächsten kommen könnte.
- Es gibt den »*jeweiligen Stand*« der Gesetzgebung und Rechtsprechung, aber nicht einen »*jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse*«, weil es keine Entscheidungsinstanz und folglich immer nur eine Pluralität von gleichberechtigten Ansichten darüber gibt.
- Für Rechtsfragen gelten Regeln über *verbindliche Verfahren* der Gesetzgebung und des gerichtlichen Prozesses. In Wahrheitsfragen ist auch das Verfahren der Wahrheitsermittlung variabel, frei und in niemandes Verfügung.

Aufklärung und Fortschritt hängen von der unbeschränkten Freiheit des Geistes ab. Wissenschaftliche Fehler und Irrtümer werden durch die freie Kritik aufgedeckt und korrigiert. In den Grundfragen über Mensch und Natur gibt es überhaupt kein endgültiges, sicheres Wissen, sondern nur einen *unendlichen Diskurs*. Was vor hundert Jahren als sicheres Wissen erschien, gilt heute als zeitbedingte, zeitweise zum Dogma verfestigt gewesene Hypothese. Die notwendige Mindestbedingung dafür, daß der unendliche Diskurs wenigstens zu einer »Annäherung an die Wahrheit« führt, ist seine unbedingte Offenheit und *Unentschiedenheit*. Deshalb schützt Art. 5 III GG die Freiheit von Forschung und Wissenschaft ohne Vorbehalt und Einschränkung.

Fülgraff meint, der Patient solle »nicht befürchten müssen, daß der Arzt aufgrund von Überzeugung und Glauben, die sich der Beurteilung des Patienten entziehen, an ihm Behandlungen vornimmt, die nicht wissenschaftlich nachprüfbar sind«. Das befürchten die meisten aber gar nicht. Doch nicht darauf kommt es *Fülgraff* an, sondern darauf, ob sie es »*befürchten müssen*«. Sie sollten es eigentlich befürchten. Sie orientieren sich an ihren Erfahrungen und wenden sich an Ärzte, denen sie vertrauen. Daran zeigt sich jedoch nur ihre Arglosigkeit und Unwissenheit, und deshalb erscheint es gerechtfertigt, daß sie der Gesetzgeber partiell entmündigt: »Die Tatsache, daß die Hälfte der westdeutschen Bevölkerung die 'besonderen Heilverfahren' wünscht, kann kein Argument sein«. (S. 324). Haben wir diese Ansicht nicht schon in folgender Variante gehört: »Es kommt auf die Interessen der Mehrheit der Bevölkerung an, nicht auf die Meinungen, die die Mehrheit der Bevölkerung selbst über ihre Interessen hat.«? Zur Begründung meint *Fülgraff*: »Ein weit größerer Prozentsatz wünscht beispielsweise die Wiedereinführung der Todesstrafe«. Aber der Verzicht

des Gesetzgebers auf die Todesstrafe greift nicht in unsere verfassungsrechtlich geschützte Lebens- und Freiheitssphäre ein, sondern ist selbst verfassungsrechtlich geboten. Es handelt sich nicht darum, die repräsentative Demokratie durch eine plebiszitäre Demokratie der Meinungsfragen zu ersetzen, sondern darum, die Freiheit von Meinung, Wissenschaft, Forschung, Therapiefreiheit und Arztwahl gegen verfassungswidrige Eingriffe zu verteidigen.

Ärzte und Patienten sind aus guten Gründen mehrheitlich der Meinung, daß ein Wirksamkeitsnachweis nicht vorgesehen werden sollte, nicht deshalb, weil er nicht erbracht werden könnte, sondern deshalb, weil er nicht jedermann »gegenüber« erbracht werden kann, und möglicherweise gerade der zuständigen Behörde gegenüber nicht. Wenn der Streit darum geht, ob die Ärzte »Sektierer« oder ob die Beamten »Dogmatiker« sind, dann muß unser geistiges Leben die Spannung zwischen so weit auseinanderliegenden Polen aushalten und *unentschieden lassen*.

Das Problem wird noch gravierender durch den Umstand, daß es nicht nur um *erkenntnistheoretische Orthodoxie*, sondern auch um *gesellschaftspolitische Ideologie* geht. Der SPD-Abgeordnete *Fiebig* hat auf die schlechten Erfahrungen mit der Arbeitsweise der amerikanischen Food-and-Drug-Administration hingewiesen: »Es ist offenbar nicht möglich, die Begriffe und Methoden, die für die Arzneimittelsicherheit notwendig sind, so zu präzisieren, daß eine Behörde in der Lage wäre, sinnvolle Entscheidungen zu treffen«. Die Behörde müsse vielmehr die therapeutische Situation werten, griffe dadurch aber in die Behandlungsfreiheit des Arztes ein. »Die amerikanische Ärzteschaft wendet sich mit Erbitterung dagegen...«¹⁶⁾ Dazu *Fülgraff*: »Ehe er (*Fiebig*) diese Kritik übernimmt, solle er genau prüfen, woher sie kommt. Sie kommt nicht zuletzt von den Arzneimittelherstellern und ihren Verbänden . . . , die befürchten, durch das neue Arzneimittel-Gesetz ähnliche Auflagen wie in den USA zu bekommen.«¹⁷⁾ Selbst wenn das stimmte – die Einwände *Fiebig*s und der amerikanischen Ärzteschaft könnten dennoch berechtigt sein. Der sachliche Inhalt der Einwände scheint *Fülgraff* durch den Ideologieverdacht hinreichend abgewertet zu sein; er sagt nichts dazu.

Ähnliche und eine Reihe weiterer Einwände erheben bei uns Ärzte und Patienten der verschiedensten geistigen Herkunft, Naturwissenschaftler und Philosophen, Konservative, Liberale und Sozialdemokraten, die das Bekenntnis des Godesberger Programms festhalten, die SPD sei eine »Partei der Freiheit des Geistes«. Der Verfassungsrechtler kann nicht anders, als ihnen recht geben.

16) U. *Fiebig*, Arzneimittelsicherheit als politische Frage, Deutsches Arzteblatt 1974, 3130 ff. (3133).

17) *Fülgraff*, Deutsches Arzteblatt 1974, 324.

»Stand der medizinischen Wissenschaft« als Rechtsbegriff*

Martin Kriele

I. Problemstellung

»Stand der medizinischen Wissenschaft« oder allgemein »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse« oder einfach »wissenschaftlich anerkannt« und ähnliche Begriffe finden in jüngerer Zeit zunehmend Eingang in Krankenkassensatzungen, Beihilfeverordnungen und andere Rechtsvorschriften. Das markiert eine tiefgreifende Wende: »Verwissenschaftlichung« bedeutet nicht mehr nur, wie bisher, daß der Staat seine Entscheidung in seinem Verantwortungsbereich auf wissenschaftlicher Grundlage trifft, sondern daß er den Bürgern, insbesondere den Ärzten, Sanktionen androht oder Vorteile anbietet, je nachdem, ob deren berufliches Verhalten den Maßstäben einer vom Staat definierten Wissenschaftlichkeit entspricht. Ob das der Fall ist, entscheiden die Behörden nach Anhörung selbst ausgewählter Gutachter.

Besonders deutlich wird dieser neue Trend im Entwurf der Bundesregierung zum Arzneimittelgesetz, der sich gegenwärtig in der Ausschußberatung des Bundestages befindet. Dort heißt es zum Beispiel: »Klinische Prüfungen müssen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt werden« und: Arzneimittelprüfrichtlinien, die »laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen« seien, werden vom Minister nach Anhörung (selbstausgewählter) Gutachter erlassen.

Der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist dadurch gekennzeichnet, daß er *kontrovers* ist. Die Gesetzesverfasser meinen aber nicht, daß die Behörden diesem »Kontroversstand« Rechnung tragen und sich auf das beschränken sollen, worüber Einigkeit besteht. Vielmehr sollen die Behörden in einem wissenschaftlichen Meinungsstreit Partei ergreifen und Entscheidungen treffen, die auch denjenigen Wissenschaftlern gegenüber verbindlich sind, die eine abweichende wissenschaftliche Meinung vertreten.

Diese Tendenz entspricht einer in den vergangenen zehn Jahren vorgedrungenen Zeitströmung, die von den wirklichen Bedingungen und Voraussetzungen der Wissenschaft und des Erkenntnisfortschritts nur sehr verkürzte Vorstellungen hat. Obschon es um eine Weichenstellung von unabsehbarer Tragweite für die Zukunft unserer Wissenschaft geht, sind die mit ihr verbundenen grundsätzlichen Rechts- und Verfassungsprobleme bisher kaum ins öffentliche Bewußtsein gedrungen.

* NJW 1976, Heft 9

II. Ein Beispiel

Diese Probleme lassen sich am eindringlichsten durch ein Beispiel anschaulich machen. Das *OVG Münster* hat demnächst eine Grundsatzentscheidung in einem Fall zu treffen, dem nach dem erstinstanzlichen Urteil des *VG Minden*¹⁾ vom Juli 1975 und den dort zugrunde gelegten Gutachten folgender Sachverhalt zugrundeliegt:

Eine Beamtin war an Krebs erkrankt, der trotz mehrerer Operationen 20 Jahre lang fortschritt, bis es zu schließlich nicht mehr operablen Metastasen kam. Eine Behandlung mit dem Krebsmittel »X« führte jedoch zu dem Erfolg, daß sich die Metastasen »völlig zurückgebildet« haben. Das Landesamt für Besoldung und Versorgung verweigert ihr dennoch die Beihilfeleistungen für das Arzneimittel »X« mit der Begründung, dieses sei »wissenschaftlich nicht anerkannt«. In der Beihilfeverordnung NRW heißt es: »Aufwendungen für wissenschaftlich nicht anerkannte Arzneimittel sind von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossen« (Einsicht in die Unterlagen, auf die die Beihilfebehörden ihr Urteil über die wissenschaftliche Anerkennung stützen, wird den Betroffenen »aus grundsätzlichen Erwägungen« nicht gewährt.)

Dem Gericht liegen drei Sachverständigengutachten vor, von denen zwei die Frage, ob »X« wissenschaftlich anerkannt ist, bejahen, während eines sie verneint. Die einen berufen sich auf eine Umfrage bei 951 Ärzten, die bei zusammen rund 120.000 Patienten Erfahrungen mit »X« gesammelt haben und seine Wirksamkeit und Notwendigkeit zu über 90% bestätigen, wegen günstiger Auswirkungen teils nur auf das Allgemeinbefinden und das Nachlassen der Schmerzen, teils aber auch auf den Krebs selber, dessen Fortschreiten gestoppt wird, der sich zurückbildet oder auch – wie im Fall der Klägerin – ausheilt. Der andere Gutachter hat zwar keine Erfahrung mit »X« und gesteht auch zu, es müsse »für möglich gehalten werden, daß das Präparat im Einzelfall günstige Wirkung bei krebserkrankten Menschen zu entfalten vermöge«. Es handele sich aber dennoch um ein »Krebsmittel mit unbewiesener Wirkung« und: »Der geistig-philosophische Hintergrund, der zur Entwicklung des Präparates »X« Anlaß war, ist naturwissenschaftlich und medizinisch unbegründet«.

III. Autoritäten oder Sachgründe?

Wonach soll das Gericht die Frage beurteilen, ob »X« nun ein »wissenschaftlich anerkanntes« Heilmittel ist? Der Begriff legt zunächst nahe, statt auf Sachgründe abzustellen, Autoritäten zu wägen oder gar nur zu zählen. Kommt es auf den Berufsstand der gehörten Sachverständigen an? Alle drei sind Universitätslehrer. – Soll das Gericht einen Unterschied machen zwischen *praktizierenden Ärzten und theoretischen Wissenschaftlern*? Die beiden positiv urteilenden Gutachter sind Chefärzte an Kliniken, der andere hingegen Direktor eines wissenschaftlichen Instituts des Deutschen Krebsforschungszentrums. Hat die theoretische Wissenschaft mehr Gewicht als die Erfahrung der klinischen Praxis oder umgekehrt?

1) UrI. v. 7. 7. 1975 – 4 K 209/72

Das *OLG Hamm* hat in einer Entscheidung aus dem Jahre 1964 den Kläger zitiert, der beansprucht hat, »nur bereits wissenschaftlich anerkannte, das heißt: mindestens von *zahlreichen und namhaften Universitätslehrern* gelehrt Methoden« anzuwenden.²⁾ Ist aber Voraussetzung für die Kompetenz zur Beurteilung solcher Arzneimittel nicht eine *spezifische Sachkunde* und Erfahrung in der betreffenden Therapieform? Angesichts der Komplexität unserer Wissenschaft kann es doch nicht darauf ankommen, ob jemand zufällig Universitätslehrer ist oder nicht.

Sollte man Autoritäten nicht wägen, sondern zählen? Das ist die Ansicht des Gutachters, der die Wirksamkeit von »X« verneint. Er schreibt:

»Jeder Gutachter wäre sicher überfordert, wollte er jede einzelne erschienene Arbeit über günstige oder fehlende Effekte eines Arzneimittels kennen, prüfen und gegeneinander abwägen. Ein viel besseres Kriterium als die Beurteilung einzelner Arbeiten oder gar das quantitative Abwägen von positiv und negativ ist heute zweifellos die Häufigkeit der Anwendung bestimmter Arzneimittel bei bestimmten Krankheiten . . . Weitgehende »Nichtexistenz« des Präparates »X« in den großen Krebsbehandlungszentren der Welt spricht meiner Ansicht nach überzeugend dafür, daß das Präparat klinisch keine positiven Wirkungen aufzuweisen vermag.«

Dieses in der Wissenschaft häufig gebrauchte Argument hebt sich selbst auf: Die ausländischen Krebsbehandlungszentren haben keinen Anlaß, das in Deutschland hergestellte Arzneimittel X zu erproben, wenn das Deutsche Krebsforschungszentrum es nicht tut. Sie können nicht wissen, daß sich dieses mit dem Hinweis auf sie gar nicht damit befaßt hat. So entsteht ein sich selbst tragendes System wechselseitiger Bestärkung, das die Erprobung des neuen Mittels von vornherein blockiert. Die Gegengutachter berufen sich demgegenüber auf eine Erfahrung, die *Max Planck* so ausgedrückt hat: »Eine neue wissenschaftliche Wahrheit pflegt sich nicht in der Weise durchzusetzen, daß ihre Gegner überzeugt werden und sich als belehrt erklären, sondern vielmehr dadurch, daß die Gegner allmählich aussterben und daß die heranwachsende Generation von vornherein mit der Wahrheit vertraut gemacht ist.«³⁾

Kurzum, das Gericht kann sich, wenn es seriös entscheiden will, nicht damit begnügen, die *Autoritäten* zu zählen und zu wägen. Muß es sich also wirklich auf die *Sachfragen* einlassen? Und kann es das? Wäre dann also die Frage, ob ein Arzneimittel »wissenschaftlich anerkannt« ist, gleichbedeutend mit der Frage, ob es »dem Stand der medizinischen Wissenschaft« entspricht? Das Gericht müßte dann, den Gutachtern zufolge, mindestens zu zwei Streitfragen Stellung nehmen: Es müßte die Grundsatzfrage nach dem »geistig philosophischen Hintergrund« bewerten, insbe-

2) Urt. v. 9. 1. 1964 - 9 U 145/62.

3) *Max Planck*, Wissenschaftliche Selbstbiographie, 4. Aufl. (1967), S. 22.

sondere den Streit darum, ob dem Krebs eine Erkrankung des gesamten Organismus zugrunde liegt, oder ob er nur eine lokale zelluläre Erkrankung ist. Ferner müßte das Gericht zu dem Grundsatzstreit um die Bedingungen der Zuverlässigkeit und Ergiebigkeit des kontrollierten klinischen Versuchs Stellung nehmen. Soll sich denn aber das Gericht durch die unübersehbare und für den Laien schwer verständlich einschlägige Literatur in diesen beiden Fragen hindurcharbeiten und verbindlich entscheiden, welche Seite recht hat? Für ein Gericht ist das unmöglich. Es kann aber auch nicht verfahren wie ein Minister oder Staatssekretär, die sich zutrauen, die Arzneimittel-Prüfrichtlinien dem »jeweiligen Stand der Wissenschaft« anzupassen, ohne dem jeweiligen *Kontroversstand* Rechnung zu tragen. Denn das bedeutet die Quadratur des Kreises und ist nach dem insofern tatsächlich einhelligen »Stand der Wissenschaft« unmöglich.

IV. Was gilt die ärztliche Erfahrung?

So bleibt dem Gericht nur übrig, statt auf die theoretische Erwiesenheit auf die *praktischen Erfahrungen* abzustellen. Daß das durchaus zweierlei sein kann, ergibt sich unter anderem aus der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die erklärt hat: »Eine spezifische Beeinflussung maligner Tumoren (durch »X«) kann nach den vorliegenden Unterlagen nicht als erwiesen gelten. Die Arzneimittelkommission hat jedoch dem Präparat »X« aufgrund praktischer Erfahrungen namhafter Kliniken eine günstige Wirkung in der Zusatztherapie bei Krebsleiden, insbesondere der Genitalkarzinome nicht abgesprochen«.

Wenn die Frage der wissenschaftlichen Erwiesenheit negativ und die der praktischen Erfahrungen positiv zu beantworten ist, so spricht das nach dem gesunden Menschenverstand an und für sich dafür, daß die *Anforderungen an die wissenschaftliche Methode* grundsätzlich neu durchdacht werden müssen. Einer der Gutachter im Mindener Beihilfe-Prozeß schrieb: »Der Standpunkt, daß Heilungen besser unterlassen würden, als daß man sie mit wissenschaftlich nicht geklärten Methoden erreicht, überschreitet die Grenzen ärztlicher Ethik. Der Heilungsbegriff wird dann einer überwertigen Idee – dem Vorgang der 'wissenschaftlichen Anerkennung' – untergeordnet«. Diese überwertige Idee ist ein Moloch der Opfer fordert. Die Entscheidung der Beihilfebehörde oder Krankenkassen hat Konsequenzen: Das »nicht anerkannte« Mittel wird erstens diskriminiert und diskreditiert und zweitens für sozial schwächere Patienten möglicherweise unerschwinglich. Die öffentliche Hand versucht Ärzte und krebskranke Patienten zum Verzicht auf eine möglicherweise helfende Therapie zu motivieren. Es geht nicht nur um einen Meinungsstreit, es geht mit unbarmherziger Härte um die Konsequenz des Sterbenlassens.

Das VG Minden glaubte, es dürfe der Verordnung doch wohl nicht die Auslegung des gesunden Menschenverstandes, sondern nur die des wissenschaftlichen Anspruchs geben, und danach sei die *Erfahrung belanglos* angesichts der mangelnden wissenschaftlichen Erwiesenheit. Im Urteil heißt es: »Die Ausschlußregelung von § 4 Nr. 7 Satz 2 NRW Beihilfe VO ist in ihrem Kern zweifellos rechtmäßig«. Denn es sei problematisch, »daß die Summe wissenschaftlich nicht gesicherter (subjektiver) Erkenntnisse gleichsam zu einer wissenschaftlich gesicherten, objektiven Erkenntnis führen soll«. Bei dieser Ausgangsbasis hätte das Verwaltungsgericht konsequenterweise zu dem Schluß kommen müssen, daß die Kl. lieber den *Krebs-tod hätte erleiden sollen, als sich mit einem wissenschaftlich nicht objektiv gesicherten Mittel heilen zu lassen*, so daß sie jedenfalls, wenn sie unverständigerweise eine solche Heilung akzeptierte, vom Staat nicht erwarten dürfen, daß er diese Handlungsweise auch noch durch eine Beihilfe unterstützen. Vor dieser an sich zwingenden Konsequenz scheute das Gericht begrifflicherweise zurück und meinte, daß die Krankheiten, »bei denen die Aussichten auf eine erfolgreiche Therapie nach dem derzeitigen Wissensstand erfahrungsgemäß gering sind, ausnahmsweise« Beihilfe gewährt werden kann.

Die Klägerin bekam also Recht, aber das Gericht bekennt sich zu einem Gesetzesverstoß: Das Arzneimittel »X« ist zwar beihilfefähig, aber, wie es in dem Urteil heißt, »trotz fehlender, wissenschaftlicher Anerkennung«. Es geht noch weiter und verurteilt das Land nicht nur zu ermessensfehlerfreier Neuentscheidung, was der weitere Text der Beihilfeverordnungen zugelassen hätte, sondern verpflichtet es entgegen der Verordnung zur Beihilfezahlung. Es muß etwas Grundsätzliches an der Norm oder ihrer *Auslegung falsch sein, wenn sich der gesunde Menschenverstand schließlich nur noch durch Inkonsequenz behaupten kann*. Der Mythos der »wissenschaftlichen Erwiesenheit« ist so sehr zum Zeitgeist geworden, daß der Anspruch auf »Objektivität«, arrogant genug vorgetragen, von den Verwaltungsrichtern so wenig nach seiner Legitimation befragt wird wie seiner Zeit der Hauptmann von Köpenick von den Wachsoldaten.

Eine ähnlich *gewagte Rechtsauslegung um des vernünftigen Ergebnisses* willen begehen die Beihilfebehörden des Bundes. Sie erklären »X« nämlich für beihilfefähig, obwohl es nach dem Beihilferecht des Bundes nicht nur, wie im Landesrecht, darauf ankommt, ob ein Arzneimittel »wissenschaftlich anerkannt« ist, sondern ob es »wissenschaftlich *allgemein* anerkannt« ist – was doch wohl nur heißen kann: wissenschaftlich so gut wie unumstritten. Das aber ist »X« nicht. Personelle Neubesetzungen bei der Beihilfebehörde des Bundes mit Beamten, die nicht mehr bereit sind, beide Augen zuzudrücken oder die einfach nur andere Gutachter wählen, können zu

einer »korrekten Auslegung« der Norm, das heißt zu einer Entscheidung gegen das Arzneimittel »X« führen.

Das Beihilferecht ist nur ein Beispiel. Es geht darum, wie der Begriff »wissenschaftlich« in Rechtsvorschriften auszulegen ist, oder noch grundsätzlicher, um die Frage, ob er in Rechtsvorschriften überhaupt hineingehört. Es ist zu hoffen, daß das *OVG Münster* die Gelegenheit benutzt, sich nicht nur zu der wissenschaftlichen Anerkennung von »X«, sondern zu den grundsätzlichen Fragen zu äußern. Das *VG Minden* hat erkannt: »Die Problematik dieser Bestimmung liegt darin, daß feste Kriterien zur Eingrenzung des Anwendungsbereichs nur schwer bestimmbar sind«. Aber man muß das Problem noch grundsätzlicher angehen: *Eine Rechtsvorschrift muß auf andere Weise bestimmbar sein als durch Parteinahme im wissenschaftlichen Meinungsstreit*. Denn eine solche wäre ein Eingriff in die Freiheit von Forschung und Wissenschaft, und damit eine Verletzung von Art. 5 III GG. Dieses Grundrecht gewährleistet nicht nur die individuelle *Freiheit*, sondern auch den fundamentalen Verfassungsgrundsatz der »*Nicht-identifikation*«, das heißt: Der Staat kann sich nicht mit konfessionellen, wissenschaftlichen oder anderen umstrittenen geistigen Standorten identifizieren«. ⁴⁾

Das *OVG Münster* hat, wenn es der Grundsatzentscheidung nicht ausweichen will, zwei Möglichkeiten: Es kann dem Begriff eine verfassungskonforme Auslegung geben oder seine Verfassungswidrigkeit feststellen. Eine *verfassungskonforme Auslegung* muß dem berechtigten Anliegen des Verordnungsgebers Rechnung tragen, nämlich den Ausschluß von Betrügereien, irreführenden Angaben, Quacksalbereien. Aufwendungen, die den Rahmen des »*notwendigen und angemessenen Umfangs* überschreiten« sind ohnehin und zu Recht ausgeschlossen. Verfassungskonform wäre zum Beispiel folgende Auslegung: »Aufwendungen für Mittel, deren Wirksamkeit durch keine Erfahrungen bestätigt wird, sind ausgeschlossen«, vorausgesetzt, der Zweck der Verordnung läßt diese Auslegung noch zu.

Damit wird erstens die materielle *Beweislast* demjenigen zugeteilt, der behauptet, ein Mittel sei »nicht« wissenschaftlich anerkannt, das heißt dann: durch keine ärztlichen Erfahrungen ausgewiesen. Dieser Beweislastregel hat bereits das *BAG* vorgearbeitet, indem es negativ bestimmte: »Nicht beihilfefähig sind solche Arzneimittel, die nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht geeignet erscheinen, die Gesundheit des Kranken wiederherzustellen«. ⁵⁾ Doch setzt auch diese Entscheidung noch voraus, daß es einen bestimmbaren Stand der medizinischen Wissenschaft »gibt«.

4) Vgl. *Herbert Krüger*, Allgemeine Staatslehre, 2. Aufl., S. 178, *Kriele*, Einführung in die Staatslehre, 1975, S. 129.

5) *BAG*, AP Beihilfegrundsätze Nr. 4.

V. Wissenschaft oder Wissenschaftsdogmatismus

Mit dem Verweis auf die ärztliche Erfahrung wird aber zweitens der Wissenschaftsbegriff aus seinem unwissenschaftlichen Dogmatismus befreit und in seiner vollen Bedeutung wiederhergestellt. Die Basis aller Wissenschaft ist der Respekt vor der Empirie, der methodisch ausgewerteten Beobachtung und Erfahrung. Gehört die *Empirie in ihrer ganzen Breite* zur Wissenschaft, oder nur der *Ausschnitt aus der Erfahrung*, der quantifizierbar, experimentell reproduzierbar und nach festen Kriterien bestimmbar ist? In diesem Ausschnitt sind zwar die Fehlerquellen geringer und der Gewißheitsgrad größer als im Gesamtbereich des empirisch Feststellbaren, und der Herausarbeitung seiner Methoden verdanken wir einen wesentlichen Teil des Fortschritts der Wissenschaft und der Technik. Trotzdem: Nur diesen Ausschnitt als wissenschaftlich gelten zu lassen, ist *selbst im Bereich der Physik* nur eine Arbeitshypothese zur Erzielung bestimmter Einzelergebnisse, genügt aber nicht zur Erarbeitung des theoretischen Rahmens, in dem Bedingungen und Konsequenzen der wissenschaftlichen Ergebnisse diskutiert werden müssen. Erst recht bedeutete im Bereich der *Humanmedizin* eine Überbewertung der Methode und eine Unterbewertung der Erfahrungen ein Ausblenden des geistig-psychisch-physischen Gesamtzusammenhangs des menschlichen Organismus, den viele Ärzte für eine sachgemäße Beurteilung von Krankheit und Heilung für ausschlaggebend halten.

Es handelt sich um den uralten Grundsatzstreit zwischen Wissenschaft und Wissenschaftsdogmatismus. Die Wissenschaft ist für alle erreichbare Wahrheit offen und schöpft alle zugänglichen Erkenntnismittel aus. Der Wissenschaftsdogmatismus stellt *Anforderungen an die Erkenntnismethode*, die in der Tat zu gewissen Teilergebnissen führen, verlangt aber eine *Beschränkung* auf diese und verliert das übrige aus dem Blick. *Bert Brecht* hat im »Leben des Galilei« diesen Streit in der Szene anschaulich gemacht, in der *Galilei* die Dogmatiker auffordert, sich im Fernrohr von der Existenz der Jupiter-Monde zu überzeugen, während jene mit einer Fülle von *Argumenten dartun, daß der Blick durchs Fernrohr unnötig ist, weil es die Jupiter-Monde gar nicht geben könne*. Heute tritt der Dogmatismus im Namen der Wissenschaftlichkeit auf. Das hebt seinen Charakter als Dogmatismus nicht auf, sondern macht ihn nur schwerer durchschaubar.

VI. Der Wirksamkeitsnachweis im Arzneimittelrecht

Gerade der Streit um die Arzneimittelprüfung liefert ein anschauliches Beispiel. Ihre Objektivierung besteht im *kontrollierten klinischen Versuch*. Dieser ist in der Tat, soweit er praktisch möglich und ethisch vertretbar

ist, das optimale Verfahren der Wirksamkeitsprüfung. Nun haben jedoch systematische wissenschaftliche Überprüfungen des gesamten erreichbaren internationalen wissenschaftlichen Materials die Zuverlässigkeit und Ergebigkeit dieser Versuche gründlich infrage gestellt. Man hat des öfteren klinische Versuche in anderen Kliniken wiederholt, und es zeigte sich, daß die Wiederholungen in der Regel zu widersprechenden Ergebnissen führen, und daß *der durch die Versuche erreichte Wahrscheinlichkeitsgrad der Wirksamkeit des Arzneimittels nicht das Niveau übersteigt, das sich aus der Summe ärztlicher Erfahrungen auch sonst ergibt*. Dieses Ergebnis überrascht zunächst, aber es wird einleuchtend, wenn man die Bedingungen und Möglichkeiten wissenschaftlicher Objektivierbarkeit im Bereich des medizinischen Heilungsvorgangs realistisch analysiert.⁶⁾ Das aber ist eine wissenschaftliche Erkenntnis, die nicht nur auf tiefsitzende, ja dogmatisch verhärtete Vorurteile, sondern auch auf handfeste ökonomische und machtpolitische Interessen trifft und bisher weitgehend der selektiven Wahrnehmung zum Opfer gefallen ist.

Da also der Grad der Gewißheit der Wirksamkeit eines im kontrollierten klinischen Versuch geprüften Arzneimittels sich in der Regel nicht in relevantem Maße von dem Grad der Gewißheit der Wirksamkeit eines in der Praxis bewährten Arzneimittels unterscheidet, entscheidet bei beiden Gruppen gleichermaßen entweder die Evidenz der Wirkung oder Nichtwirkung oder aber, bei Mitteln mit schwankender Wirksamkeit, das mehr oder weniger *intuitive Urteil. Steht dies dem Arzt oder der Behörde zu?* Der Behörde Entscheidungskompetenz einräumen, heißt, ihr einen weiten Beurteilungs- oder Ermessensspielraum einzuräumen in Fragen, zu deren Beurteilung sie weder legitimiert noch in der Lage ist. Das aber heißt, der Willkür Tür und Tor öffnen. Ausschlaggebend werden die von den Behörden vorgenommene Wahl der Gutachter, die Anmaßungen eines Urteils über den »geistig-philosophischen Hintergrund«, die wissenschaftlichen Moden (die es ja auch gibt) oder durch ökonomische Interessen beeinflusste Meinungen industrieabhängiger Wissenschaftler, die im Namen wissenschaftlicher Objektivität eine unkontrollierbare Macht ausüben.

Deshalb setzt die Verfassungsmäßigkeit des Arzneimittelgesetzes voraus, daß der Gefahr dieses Wissenschaftsdirigismus durch zwei grundsätzliche Änderungen der Konzeption des Gesetzentwurfs vorgebeugt wird: Erstens durch eine engemessene Regelung der *Beweislastverteilung* gemäß der Richtlinie der EG vom 26. 1. 1965: Die Genehmigung des Arzneimittels wird ver-

6) Über das Ergebnis der einschlägigen Untersuchungen und seine Gründe informiert ein Aufsatz von *Kienle*, der voraussichtlich in Heft 3/1976 der ZRP erscheint. Eine eindringliche Bestätigung dieses Ergebnisses liegt darin, daß die von *Kienle* vorgelegten Gutachten von den Verfechtern des Gesetzentwurfes bisher noch nicht einmal versuchsweise in Frage gestellt worden sind.

sagt, »wenn ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt« (Art. 5). »Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit der Arzneispezialität keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen« (Art. 11 I 2).⁷⁾

Zweitens muß der Begriff »wissenschaftlich« aus allen Rechtsvorschriften insofern verbannt oder verfassungskonform interpretiert werden, als er mit einer Kompetenzzuweisung an Behörden verbunden ist. Unvermeidliche wissenschaftliche Entscheidungen können nur von *Selbstverwaltungsorganen* getroffen werden, die lediglich unter der Rechtsaufsicht des Staates stehen und die so organisiert sind, daß die *Majorisierung von wissenschaftlichen »Richtungen« ausgeschlossen* bleibt.

Eine Pflicht des Arzneimittelherstellers zur Demonstration der Gründe, auf die er die Annahme der Wirksamkeit seines Produkts stützt, wird dadurch überhaupt nicht berührt. Ebenso wenig wird die Gefahr irreführender Angaben oder sonst betrügerischer Manipulationen mit unwirksamen Mitteln in Kauf genommen: Dem Mißbrauch der Freiheit muß man begegnen, indem man den Mißbrauch energisch bekämpft, nicht indem man die wissenschaftliche Freiheit einer bürokratischen Zentralverwaltung opfert.⁸⁾ Dieses uralte Argument des Verfassungsstaates stößt allerdings in Deutschland noch immer auf Taubheit – sowohl bei rechten Bürokraten und Dogmatikern als auch bei linken Ideologen. Es ist besser, daß auch einmal ein unwirksames Arzneimittel durchschlüpft, als daß wirksame Arzneimittel, mit denen Ärzte positive Erfahrungen haben, diskriminiert oder gar unterdrückt werden. Selbst wenn sich Schaden und Nutzen dieser Unterdrückung im Hinblick auf die Volksgesundheit aufheben würden (was sehr zweifelhaft und bisher nicht belegt ist), so ginge es immer noch um den Pluralismus unserer medizinischen Kultur, die Freiheit von Ärzten und Patienten und die wissenschaftliche Freiheit.⁹⁾

7) Eingehender: *Kriele*, ZRP 1975, 260.

8) Daß das ohne weiteres möglich ist, zeigt das jüngste einschlägige Urteil des *BGH* vom 11. 12. 1975, NJW 1976, 380 (in diesem Heft).

9) An der schwedischen Grenze wurde eine Sendung mit dem Krebsmittel »X«, um das es auch im Mindener Beihilfeprozeß geht, zurückgewiesen. Arzneimittel mit nicht erwiesener Wirksamkeit sind in Schweden nicht zugelassen. Das Vorkommnis verdeutlicht die Tendenz, die nur noch durch die Besinnung auf die Freiheit der Wissenschaft und Forschung, zu der die ärztliche Erfahrung gehört, abzuwehren ist. Während die für die Patienten verantwortlichen Ärzte das Mittel »X« vergeblich anfordern, leben die für das Gesetz Verantwortlichen in dem glücklichen Bewußtsein, dem Fortschritt der Verwissenschaftlichung gedient zu haben.

Stellungnahme zum Entwurf des Arzneimittelgesetzes

(Stand Anfang März 1976)

Vorgelegt dem gesundheitspolitischen Ausschuß des Deutschen Bundestages

Martin Kriele

I. Zum Grundsätzlichen

Soweit der Gesetzentwurf der Volksgesundheit und Arzneimittelsicherheit dient, ist er zu begrüßen und nicht zu beanstanden. Die Differenz, mit der er darüber hinausgeht, macht ihn sowohl verfassungsrechtlich als auch europarechtlich anfechtbar. Die bisherigen Verbesserungsvorschläge reichen nicht aus, um die Bedenken zu beheben.

Im demokratischen Verfassungsstaat vertrauen wir nicht auf Wohlwollen und Toleranz des jeweiligen Machthabers, sondern auf rechtliche Institutionen. Es kommt nicht darauf an, was wir über Motive und Absichten von Personen wissen, sondern darauf, welche Wirkungsmöglichkeit wir dem Amt, das Personen innehaben, rechtlich einräumen. Ebenso sind Bekundungen über Ziele und Absichten des Gesetzgebers bedeutungslos, sofern der objektive Text des Gesetzes und die in ihm enthaltenen Kompetenzen und Ermächtigungen davon abweichen.

Das Gesetz muß, um rechtlich und politisch unbedenklich zu sein, institutionelle Vorsorge vor allem gegen zwei Tendenzen treffen:

1. Die Tendenz zur geistigen Machtausübung (Schulmedizin gegen besondere Heilverfahren - »Patienten vor Sektierertum schützen« pharmakologischer Methodendogmatismus gegen ärztliche Erfahrung, materialistische Interpretation der Krankheit gegen Berücksichtigung der geistig-psychisch-physischen Ganzheit des menschlichen Organismus, Dogmatismus gegen geistige Freiheit, medizinische Richtungskämpfe gegen verfassungspolitische Aufklärung).

2. Die Tendenz zur Verteuerung der Arzneimittel durch übersteigerte, unergiebig, praktisch unerfüllbare Anforderungen an die Beweismethoden (Interessen: pharmazeutische Großindustrie gegen mittelständische Industrie; Dauerbeschäftigungsgarantie für pharmakologische Gutachter; Beschränkung der Zahl der Arzneimittel auch um den Preis, daß manches wertvolle Produkt verloren geht; leichtere Kontrollierbarkeit der wenigen »Großen«; Anlaß zur erheblichen Vergrößerung des Bundesgesundheitsamts - Parkinsons Gesetz; pharmakologischer Doktrinarismus - wobei die Eigentümlichkeit der pharmakologischen Wissenschaft zu berücksichtigen ist: alle Pharmakologie ist industriebezogen und die wechselseitige wissenschaftliche Kontrolle ist durch den Schutz gegen Industriespionage weitgehend blockiert; grundsätzliche Unerfüllbarkeit der »Anforderungen« mit

der Wirkung, daß die Zulassung letztlich zu einem Akt willkürlicher Toleranz der Behörde wird und ihr damit ein Instrument zur geistigen Machtausübung einräumt: bei »richtungsmäßig« genehmen Produkten drückt sie ein Auge zu, bei anderen prüft sie genau an den Maßstäben der »Anforderungen«).

Ob man die Vorhandenheit dieser beiden Grundtendenzen zugesteht oder bestreitet: man muß jedenfalls mit ihrer Möglichkeit rechnen und sich institutionell gegen sie absichern. Änderungsvorschläge, die dem nicht wirklich, sondern bloß scheinbar Rechnung tragen, dienen lediglich politischer Vertrauenswerbung, aber nicht der Sache.

Im einzelnen müssen drei Problemkreise gelöst werden: Eine verfassungskonforme Regelung der Beweislast, des »Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse« und der Wissenschaftsentscheidungen durch Selbstverwaltung.

II. Zur Beweislast.

Die gesetzlichen Regelungen können dem Hersteller auferlegen, die Gründe, die für die Wirksamkeit des Arzneimittels sprechen, zu belegen und zu diesem Zweck bestimmte Prüfungen vorzunehmen. Es muß jedoch sichergestellt sein, daß im Falle von wissenschaftlichen Zweifeln und Meinungsverschiedenheiten über die Wirksamkeit nicht der Hersteller das Risiko der Unbeweisbarkeit der Wirksamkeit, sondern die Behörde das Risiko der Unbeweisbarkeit der Unwirksamkeit trägt.

Dem wäre Rechnung zu tragen in § 8 I 2a: »... Wirkungen beigelegt werden die sie nicht haben«, sowie in § 24 II 4 (alt § 25 II 4): »Das Arzneimittel bei dem vom Antragsteller angegebenen Anwendungsgebiet unwirksam ist« oder »... wenn keine ärztliche Erfahrung für sie spricht« oder »... wenn die für die Wirksamkeit behaupteten Tatsachen nicht belegt oder wenn für die Beurteilung erhebliche Tatsachen unberücksichtigt geblieben sind«; ferner in § 29 I: die Zulassung wird widerrufen, »wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen« (vgl. EG Richtlinie vom 26. 1. 1965 Art. 11 I).

Die inzwischen von den Koalitionsparteien vorgeschlagene Formulierung »... nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht angemessen wirksam ist« bedeutet keine Verbesserung gegenüber dem ursprünglichen Entwurf »... nicht ausreichend wirksam ist«. – »Nicht angemessen wirksam« ist ein so unbestimmter Rechtsbegriff, daß er der Behörde den Spielraum sichert, den sie braucht, um medizinische Richtungskämpfe durch Verwaltungsakt zu entscheiden oder »den Patienten vor Sektierertum zu schützen«. Gesetzesbegriffe müssen so bestimmt gefaßt sein, daß sie uns gegen Beamte schützen, die uns vor Sektierertum schützen wollen.

Die Ergänzung »nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse« vergrößert diesen Spielraum noch weiter. Denn die Möglichkeit und Ergiebigkeit des Wirksamkeitsnachweises ist wissenschaftlich kontrovers. So werden die bisher herrschenden Annahmen zum Beispiel durch die einschlägigen Forschungsergebnisse von Dr. Kienle und seinem Team infrage gestellt. Der Präsident des Bundesgesundheitsamtes hat aber bereits zu erkennen gegeben, daß er diese Argumente nicht als Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde zu legen beabsichtigt und auch nicht anerkennen will, daß der Stand der einschlägigen Erkenntnisse nunmehr kontrovers ist. Sie ist aber offensichtlich kontrovers. Wenn die Staatsgewalt die Entscheidung über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gegen die begründete Meinung maßgeblicher Wissenschaftler treffen kann, so ist der Antragsteller von wissenschaftlicher Willkür, weltanschaulichem Vorverständnis und allenfalls von der Toleranzbereitschaft der Behörde abhängig. Deshalb hängen Rechtssicherheit sowie Freiheit der Forschung und Wissenschaft von einer Beweislastverteilung ab, die die Behörde zwingt, im Falle des wissenschaftlichen Streits für die Wirksamkeit eines Arzneimittels die Zulassung auszusprechen.

Gegen die Beweislastregelung im Sinne der europäischen Richtlinie wird folgendes eingewandt:

a) Sie zwingt die Behörde an Stelle des Herstellers zu Arzneimittelprüfungen. – Das ist nicht richtig. Die Pflicht des Herstellers zu solchen Prüfungen wird durch diese Regelung überhaupt nicht berührt. Sie ist bereits durch § 24 II 2 (alt § 25 II 2) begründet. Die Behörde kann ihre Entscheidung auf der Grundlage dieser Unterlagen treffen, ohne zu irgendwelchen zusätzlichen Untersuchungen genötigt zu sein. Wenn die an der Prüfung beteiligten Ärzte die therapeutische Wirksamkeit nicht begründen oder die zur Begründung vorgebrachten Tatsachen nicht belegen können, kann die Behörde die Entscheidung negativ treffen. Diese Regelung genügt, um das Inverkehrbringen unwirksamer Mittel und irreführende Angaben von vornherein auszuschließen.

Der Unterschied zwischen Demonstrationspflicht des Herstellers vor der Behörde und juristischer Beweislast der Behörde vor dem Verwaltungsgericht hat in der Anhörung des Unterausschusses Arzneimittel und auch sonst erhebliche Verständnisschwierigkeiten bereitet. Es sei deshalb auf die Verwechslungsgefahr besonders hingewiesen.

b) Die Zuweisung der Beweislast an die Behörde zwingt zu ethisch nicht verantwortbaren Negativbeweisen. – Auch das ist nicht richtig. Es gibt keinen Unterschied zwischen Prüfungen zum Beweise der Wirksamkeit und Prüfungen zum Beweise der Unwirksamkeit. Wissenschaftlich einwandfreie Prüfungen haben weder ein positives noch ein negatives Er-

gebnis »zum Ziel« – das wäre *Dogmatismus* –, sondern sie sind in der Fragestellung nach beiden Richtungen hin gleich offen: Ist die Wirksamkeit feststellbar oder ist die Unwirksamkeit feststellbar oder bleibt die Frage zweifelhaft?

Das Problem der Beweislast wird lediglich dann relevant, wenn die Wirksamkeit zwar mit tatsächlichen Erfahrungen begründet werden kann, ohne daß jedoch Zweifel an der Kausalität zwischen Arzneimittel und Heilung ganz ausgeschlossen werden können. Die vorgeschlagene Beweislastregelung zwingt die Behörde, in diesem Fall die Zulassung auszusprechen. Sie gewährleistet auf diese Weise, daß einerseits den Bedürfnissen der Volksgesundheit voll Rechnung getragen, andererseits die Gefahr geistiger Machtausübung ausgeschlossen wird.

c) Pflanzliche Mittel könnten ebenso giftig sein wie chemische. – Das ist richtig, vorausgesetzt, daß sie nicht richtig dosiert sind. Aber die Giftigkeit ist eine Frage der schädlichen Nebenwirkung, nicht der therapeutischen Wirksamkeit. Gegen die Kontrolle schädlicher Nebenwirkungen werden keine Bedenken erhoben. Im Gegenteil wurden dem Unterausschuß Regelungen vorgeschlagen, die eine verschärfte Kontrolle ermöglichen: Eine ärztliche Meldepflicht bei nachträglich auftauchenden Nebenwirkungen und eine Ermächtigung der Behörde zu vorläufigen Verbotsmaßnahmen beim bloßen Verdacht gefährlicher Nebenwirkungen. Diese Vorschläge wurden nicht akzeptiert.

d) Die europarechtskonforme Beweislastregelung werde lediglich von der mittelständischen pharmazeutischen Industrie und ihren Lobbyisten gefordert. – Das ist nicht richtig: Sie wird von völlig unabhängigen Ärzten, Patienten, Naturwissenschaftlern und Rechtswissenschaftlern gefordert. Wer sich nicht vorstellen kann, daß man aus anderen als Profitgründen für geistige Freiheit eintritt, dem kann man umso weniger gesetzliche Kompetenzen zuweisen, die ihm Macht zur Entscheidung geistiger Kontroversen in die Hand geben.

e) Die im Gesetzentwurf vorgesehene Beweislastregelung bezwecke nicht die Kontrolle der biologischen Medizin, sondern der chemischen Großindustrie. – Das ist nicht richtig. Im Gegenteil begrüßt die Großindustrie, ebenso wie der von ihr beherrschte Pharmaverband, diese Beweislastregelung. Denn die Großindustrie sieht sich in der Frage des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis in einer »meinungsführenden« Rolle. Die Verteuerung der Arzneimittelproduktion durch übertriebene und dadurch unnötig aufwendige Verfahren gefährdet lediglich die kleinere und mittelständische pharmazeutische Industrie, die unter anderem auch die biologischen Arzneimittel produziert, und entlastet die Großindustrie von deren Konkurrenz.

f) Hinter der Forderung nach einer Umkehr der Beweislast stünde die Lobby der profitorientierten Ärzteschaft. – Das ist nicht richtig. Der Hartmannbund, der die ökonomischen Interessen der Ärzte vertritt, hat sich für die Beweislastregelung überhaupt nicht interessiert und gegen sie keinerlei Einwendungen erhoben. Es geht ganz allgemein um geistige Freiheit und um den Schutz der jeweiligen Minderheitsmeinungen.

g) Die Beweislastregelung des Gesetzentwurfes ziele nicht darauf, biologische Arzneimittel »vom Markt verschwinden zu lassen«, sondern lediglich auf Kontrolle irreführender Werbung. – Auch das ist nicht richtig. Es geht um Zulassung oder Nichtzulassung des »Inverkehrbringens« der Arzneimittel. Die Strafbarkeit irreführender Werbung wäre sehr zu begrüßen, nicht nur im Bereich der Arzneimittel, sondern allgemein, unterliegt dann allerdings auch der Regel, daß der Ankläger im Zweifel den irreführenden Charakter der Werbung zu beweisen hat.

Fazit: Die Verteidigung des Regierungsentwurfs mit Argumenten, die sich allesamt als nicht richtig erweisen, zeigt, wie notwendig es ist, daß die Diskussion endlich zum Kern der Sache kommt, nämlich zum Problem einer gesetzlichen Ermächtigung zu geistiger Machtausübung. Es geht um die allgemeine und gleiche Anerkennung des Grundsatzes der geistigen Freiheit. Diese hängt von rechtsstaatlicher Sicherheit ab, und diese wird wesentlich durch die Beweislastregelung gewährleistet. Ein Hinweis zum Schluß: Wenn der Rechtsstaat Verfassungsfeinden, die sich für den öffentlichen Dienst bewerben, eine Beweislastregelung zu ihren Gunsten zubilligt, dann sollte er sie erst recht Ärzten und Arzneimittelherstellern zubilligen, die unschädliche Mittel im Dienste der Volksgesundheit entwickeln.

III. »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse«.

Der Begriff »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse« ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der nur dadurch bestimmbar ist, daß die Behörde in wissenschaftlichen Kontroversfragen Partei ergreift. Der Staat kann und muß sich zwar in seinem eigenen Aufgabenbereich, zum Beispiel dem der Gefahrenabwehr, eine Meinung bilden und diese wissenschaftlich fundieren. Bei dem Verbot bedenklicher Arzneimittel (§ 5) ist deshalb eine Orientierung an einer wissenschaftlich bestrittenen Meinung nicht unzulässig. Der Begriff »Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse« wäre auch in §§ 24 und 25 unbedenklich, wenn das Gesetz nur wie bisher bedenkliche Arzneimittel und irreführende Angaben über die Wirksamkeit bekämpfen wollte. Etwas anderes gilt jedoch dort, wo das Gesetz über den Bereich der Gefahrenabwehr hinausgreift und die Streitfragen über die Wirksamkeit dem Bürger gegenüber verbindlich entscheiden will. Insofern

muß der Staat Respekt vor der Freiheit der geistigen Auseinandersetzung üben. Wenn er in Streitfragen über die Wirksamkeit Partei ergreift, so verletzt er Art. 5 III, der nicht nur ein subjektives Freiheitsrecht, sondern darüber hinaus auch den Verfassungsgrundsatz der Nichtidentifikation im Bereich der Wissenschaft konstituiert: Der Staat darf dem Bürger gegenüber in wissenschaftlichen Meinungskontroversen nicht Partei ergreifen. Insofern er über den Bereich der Gefahrenabwehr hinausgreift, um das Verhalten des Bürgers generellen wissenschaftlichen Mindestanforderungen zu unterwerfen, darf er dies nur im Rahmen der »gesicherten und unbestrittenen Erkenntnisse«.

Demgemäß muß es in § 24 II 2 (alt § 25 II 2) heißen: »... daß Arzneimittel nicht nach dem unbestrittenen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist«. Entsprechend muß es in § 25 I (alt § 24) heißen: Die Arzneimittel-Prüfrichtlinien »... müssen dem unbestrittenen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen«.

Soweit die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit im Gesetz selbst enthalten sind (§§ 38, 39), muß das Gesetz ebenfalls in wissenschaftlichen Meinungskontroversen und darüber hinaus den Anforderungen der ärztlichen Ethik Rechnung tragen. Das ist bisher nur teilweise gelungen. Dem gesundheitspolitischen Ausschuß des Bundestages liegen Formulierungsvorschläge vor, wie eine europa- und verfassungsrechtlich einwandfreie Regelung aussehen könnte.

IV. Selbstverwaltung

Da sich die Zulassung nicht nur auf die Kontrolle bedenklicher Nebenwirkungen und irreführender Angaben, sondern auch auf die Überprüfung der Wirksamkeitsdemonstration bezieht, greift das Gesetz über den eigentlichen Bereich staatlicher Gefahrenabwehr hinaus und in den Bereich ärztlichen und wissenschaftlichen Urteils ein, der dem Grundrecht des Art. 5 III unterliegt. Insofern sind Entscheidungen nur durch Selbstverwaltungsorgane verfassungsrechtlich zulässig. Dem würde zum Beispiel folgende Regelung Rechnung tragen:

Von den jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaften der besonderen (phytotherapeutischen, homöopathischen, anthroposophischen u. a.) Heilverfahren gewählte Kommissionen werden mit der Zulassungskompetenz in erster Instanz beliehen. Das Bundesgesundheitsamt kann die Entscheidung aufheben, wenn die ihr zugrunde liegenden Tatsachen falsch oder wenn entscheidungserhebliche Tatsachen außer acht gelassen sind.

Die Koalitionsparteien haben inzwischen folgenden Vorschlag gemacht:
§ 25 II (alt § 24) wird ergänzt:

»Die zuständige Bundesoberbehörde hat das wissenschaftliche Erkenntnismaterial durch Sachverständigengruppen aufbereiten zu lassen und die Ergebnisse bekannt zu machen. Die Sachverständigengruppen werden für bestimmte Anwendungsgebiete, Stoffgruppen oder Therapierichtungen gebildet. Diese Sachverständigengruppen werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten, auf dem Gebiet der jeweiligen Stoffgruppe oder in der jeweiligen Therapierichtung über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen oder praktische Erfahrungen gesammelt haben«.

§ 24 Abs. 5 (alt § 25) wird ergänzt:

Soweit die zuständige Bundesoberbehörde Ergebnisse nach § 25 Abs. 2 Satz 3 bekanntgemacht hat, entscheidet sie auf der Grundlage dieser Ergebnisse«.

Diese Vorschläge stellen einen echten Fortschritt dar. Doch sollte noch folgendes berücksichtigt werden:

1. In § 25 II letzter Satz muß es heißen: »In diese Sachverständigengruppen werden *auf Vorschlag der betroffenen ärztlich-wissenschaftlichen Fachgesellschaften* Sachverständige berufen . . . , die über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen *und* praktische Erfahrung haben«.

Das Vorschlagsrecht gewährleistet, daß nicht als Inhaber wissenschaftlicher Kenntnisse solche Personen gelten, die lediglich durch ihre grundsätzliche richtungsmäßige Gegnerschaft gegen die besondere Therapieform ausgewiesen sind. Die Unentbehrlichkeit praktischer Erfahrung ergibt sich daraus, daß wissenschaftliche Kenntnisse ohne praktische Erfahrungen sehr häufig lebensfremd und doktrinär sind und praktische Erfahrungen einfach ignorieren.

Ferner bedarf es folgender Ergänzung:

»Für die besonderen Therapierichtungen sind eigene Sachverständigengruppen zu bilden, in die nur solche Sachverständige berufen werden dürfen, die in der jeweiligen Therapierichtung über wissenschaftliche Kenntnisse und praktische Erfahrungen verfügen«.

Ohne diese Regelung besteht die Gefahr, daß die besonderen Therapierichtungen majorisiert werden.

Wie es aussehen kann, wenn hier keine klaren Regelungen getroffen werden illustriert das Beispiel der neukonstituierten »Homöopathischen Arzneibuch-Kommission«. Von ihren 16 Mitgliedern haben lediglich 4 spezifische Sachkunde und ärztliche Erfahrung. Unter den übrigen 12 sind 4 Bundesbeamte, ein Landesminister, ferner einige Wissenschaftler, deren Verhältnis zur homöopathischen Medizin ausschließlich durch dogmatische Gegnerschaft gekennzeichnet ist, sowie weitere Mitglieder,

die den homöopathischen Arzneimitteln mehr oder weniger fremd gegenüberstehen. Diese Kommission hat grundsätzliche Meinungskontroversen mehrheitlich »entschieden«, zum Beispiel die weichenstellende Frage, ob es sich bei der Herstellung homöopathischer Arzneimittel bloß um Verdünnung oder um »Potenzierung« handelt.

2. Zu § 24 V letzter Satz: Der neuerdings aufgetauchte Ergänzungsvorschlag: » . . . entscheidet sie *auch* auf der Grundlage dieser Ergebnisse« würde die ganze Konstruktion wieder entwerten. Hingegen bestünden keine Bedenken gegen folgende Ergänzungen:

»Die Bundesbehörde kann von den Ergebnissen abweichen, wenn die ihnen zugrunde liegenden Tatsachen falsch oder wenn erhebliche Tatsachen außer acht gelassen sind. Die Abweichung ist zu begründen«.

3. Die Änderung in § 25 II: Statt »die Behörde darf die Zulassung nur versagen, wenn . . .« in: »Die Behörde versagt die Zulassung, wenn . . .« erweckt den Eindruck, als ob die Aufzählung der Versagungsgründe nicht erschöpfend sein soll. Auch das würde die ganze Konstruktion entwerten. Aus verfassungsrechtlichen Gründen ist jedoch ein Verbot mit Zulassungsvorbehalt nur zum Zweck der Präventivkontrolle und nur bei erschöpfender Aufzählung der Versagungsgründe zulässig. § 25 II würde vor den Gerichten in diesem Sinne verfassungskonform interpretiert werden.

4. Ein im Januar von der Koalition vorgelegter Formulierungsvorschlag zu § 25 V a: - (unverbindliche) Anhörung eines (selbstzusammengesetzten) Beirats - wäre, wenn er Gesetz würde, völlig wertlos und kann als Alternative nicht mehr in Betracht kommen.

Diese Stellungnahme hat nur schwerpunktmäßig die verfassungsrechtlich unverzichtbaren Gesichtspunkte herausgegriffen und wollte die Probleme nicht erschöpfend behandeln.

Aus der Anhörung der juristischen Gutachter zu verfassungsrechtlichen Fragen des Arzneimittelgesetzes durch den Bundestags-Unterausschuß »Arzneimittelrecht«

Vorsitzender: Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, MdB

Prof. Dr. jur. Martin Kriele, Institut für Rechtswissenschaft der Universität Köln

Zunächst zum Beweislastproblem beim Wirksamkeitserfordernis:

Es ist, um Mißverständnisse zu vermeiden, mit Nachdruck zu betonen, daß erweislich unwirksame Arzneimittel verboten werden können, daß der Hersteller zur Prüfung der Wirksamkeit verpflichtet werden kann und auch, daß er Rechenschaft über seine Prüfungen abzulegen hat. Nicht zu beanstanden ist die grundsätzliche Überlegung des Gesetzgebers: Erweislich unwirksame Arzneimittel können zu Krankheitsverschleppungen führen und deshalb die Volksgesundheit gefährden.

Diesen Überlegungen hat übrigens auch das bisherige Recht schon Rechnung getragen, indem es verbot, Arzneimittel unter irreführender Angabe in den Verkehr zu bringen. Dieses Verbot – ich zitiere Kloesel-Zyran – »begründet die Forderung, daß nur wirksame Arzneimittel, also Arzneimittel, welche die von ihnen behaupteten arzneilichen Wirkungen hervorzurufen vermögen, in den Verkehr gebracht werden«. Horst Ehmke und Erik Westermann folgern deshalb, daß die Neufassung des § 8 keine materielle Änderung des geltenden Rechts darstellten (S. 16). Ein Unterschied liegt allerdings doch darin, daß die Beweislast verschoben ist.

Man kann sich das Problem der Beweislast auf folgende Weise anschaulich machen: Nach der bisherigen Rechtslage kann ein unwirksames Arzneimittel verboten werden. Gegen das Verbot kann der Hersteller Anfechtungsklage erheben. Läßt sich die Streitfrage der Wirksamkeit oder Unwirksamkeit nicht zur vollen Überzeugung des Gerichts aufklären, so wird das Verbot aufgehoben. Nach der im Entwurf vorgesehenen Rechtslage sind Arzneimittel von vorneherein verboten. Der Hersteller hat aber, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, einen Anspruch auf Zulassung, den er mit der Verpflichtungsklage geltend machen kann. Läßt sich die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit des Arzneimittels nicht zur vollen Überzeugung des Gerichts aufklären, bleibt es beim Verbot. Beim Verbot bleibt es auch, wenn das Gericht zwar zu der Meinung kommt, das Mittel sei an sich wirksam, aber die gegenteilige Meinung sei im Rahmen des Beurteilungsspielraums »vertretbar«. – Die Relevanz dieses Beweislastproblems ergibt sich daraus, daß die »eindeutige wissenschaftliche

Feststellbarkeit« der Wirksamkeit durch den kontrollierten klinischen Versuch eine Annahme ist, die nach Untersuchungen Kienles u. a. auf die unten eingegangen wird, einer kritischen Überprüfung nicht Stand hält mit der Folge, daß für die Entscheidung über die Zulassung unvermeidlicherweise Vertrauen oder Skepsis, Sympathie oder Antipathie, diese oder jene Lehrmeinung ausschlaggebend wird, wenn der Gesetzgeber keine Sicherungen einbaut. Da es im Verwaltungsstreitverfahren keine formelle, sondern nur materielle Beweislast gibt, weil das Verwaltungsgericht den Beweis von Amts wegen erhebt, ist die Frage nur: Zu wessen Lasten geht es, wenn sich der Streit über genügende oder nicht genügende Wirksamkeit nicht restlos aufklären läßt. Er ging nach der bisherigen Rechtslage zu Lasten der Behörde.

Die im Entwurf vorgesehene Gesetzeslage (abstraktes Verbot mit Zulassungsvorbehalt) kehrt die materielle Beweislast um. Das Mittel gilt als unwirksam, wenn die Behörde feststellt, daß »die Wirksamkeit nicht hinreichend gesichert ist«, wie es in § 8 I 2 a heißt. Der Hersteller könnte im verwaltungsgerichtlichen Verfahren nur dann zum Erfolg kommen, wenn die Beweisaufnahme eindeutig ergibt, daß die Wirksamkeit doch gesichert ist. Das aber gibt es nur in äußersten Grenzfällen, weil das Gericht im Normalfall den Beurteilungsspielraum der Behörde respektiert.

Es gibt also Arzneimittel, deren Wirksamkeit nachweisbar ist, solche, deren Unwirksamkeit nachweisbar ist, und solche, bei denen es zwar Indizien für die Wirksamkeit gibt, aber doch auch Zweifel und Meinungsverschiedenheiten möglich bleiben je nach dem methodischen Ansatz, nach der inhaltlichen Fragestellung, der Lehrmeinungen usw. Es gibt also kurz: wirksame, unwirksame und umstrittene Mittel. Die umstrittenen Mittel sind das Problem. Nach der alten Regelung konnten sie nicht verboten werden, nach der neuen sind sie verboten. Es handelt sich tatsächlich nur um einen kleinen Unterschied, und ich habe den Eindruck gewonnen, daß ebenso wie Ehmke und Westermann auch manche andere dieses Problem noch nicht gesehen und gewürdigt haben, insbesondere nicht den Unterschied zwischen *Demonstrationspflicht des Herstellers vor der Behörde* und *Beweislast vor dem Verwaltungsgericht*, Aber, wie Frau Alice Schwarzer richtig sagt, ein kleiner Unterschied kann große Folgen haben und in diesem Fall über die Verfassungsmäßigkeit entscheiden.

Aus dem nichtgelungenen Wirksamkeitsnachweis läßt sich nicht ohne weiteres der Rückschluß auf Unwirksamkeit ziehen, ebensowenig wie sich im Strafprozeß aus dem mißlungenen Unschuldsbeweis der Schluß auf die Schuld ziehen läßt. Nun gelten zwar für das Verwaltungsrecht andere Prinzipien als für das Strafrecht: Hier rechtfertigt schon die Gefahr den Eingriff, die auf Wahrscheinlichkeit beruht, und unter Umständen sogar

der bloß begründete Verdacht der Gefahr. Aber dies alles gilt immerhin doch bloß im Rahmen des Verhältnismäßigkeitsprinzips. Die verfassungsrechtlichen Probleme im einzelnen hängen davon ab, wer vor dem Bundesverfassungsgericht als Antragsteller auftritt und in welchen Grundrechten er primär betroffen ist: Berufsfreiheit, Freiheit der Forschung, körperliche Unversehrtheit, Gewissensfreiheit usw. Aber in allen Fällen ist das Verhältnismäßigkeitsprinzip einschlägig, wenn auch in verschiedenen Abstufungen. Die Einzelfragen kann ich hier übergehen, denn in jedem Fall läuft es auf die Frage hinaus, die, auf einen vereinfachten Nenner gebracht, so lautet: Rechtfertigt der Gesetzeszweck – die Volksgesundheit – den Eingriff in das Grundrecht? Ist das Verbot geeignet und erforderlich, um die Volksgesundheit zu schützen, und steht es nicht außer Verhältnis zu diesem Zweck und ist deshalb unzumutbar? Das Bundesverfassungsgericht sagt dazu, es genüge nicht, Gefahren in allgemeinen Wendungen zu behaupten, ohne daß im einzelnen dargetan wäre, worin sie bestehen. Die Fragen würden sich also so konkretisieren.

a) Worin besteht genau die Gefahr für die Volksgesundheit, die von umstrittenen Mitteln ausgehen kann? Wie häufig ist es nach bisherigen Feststellungen vorgekommen, daß unwirksame Arzneimittel als wirksame ausgegeben wurden? Ist ihre mangelnde Wirksamkeit von den Ärzten unbemerkt geblieben? Sind dadurch tatsächlich Krankheitsverschleppungen eingetreten? Wie oft und mit welchen Folgen? Ich bin dieser Frage nachgegangen und habe von der zuständigen Stelle die Auskunft bekommen, daß das Problem unwirksamer Arzneimittel, die man nach § 8 AMG hätte verbieten können, in der Praxis bisher überhaupt noch nicht aufgetaucht ist.

b) In welchem Verhältnis steht die Gefahr, daß ein umstrittenes Mittel unwirksam ist, zu der Chance, daß es wirksam ist? Gibt es Anhaltspunkte dafür, daß die Gefahr die Chance überwiegt? Oder ist auch diese Frage umstritten? Denn im Regelfall kann ja ein Mittel nur verboten werden, wenn von ihm eine konkrete Gefahr ausgeht, doch sind Typisierungen erlaubt: Es genügt, wenn es nach der Lebenserfahrung in derartigen Fällen meistens zu einer konkreten Gefahr kommt. Die Voraussetzungen dafür aber müssen dargetan werden.

c) Vorausgesetzt, eine Gefahr lasse sich begründen, dann ist sie immer noch abzuwägen mit den Gefahren, die von dem Verbot umstrittener Mittel ausgehen können, also von dem Ausschluß der Chance, daß sie wirksam sind. In diesem Zusammenhang stellen sich also folgende Fragen:

1. Welcher Schaden für die Volksgesundheit ist zu erwarten, wenn diejenigen umstrittenen Mittel, die tatsächlich wirksam sind, verboten werden? Gibt es in jedem Fall Ersatz für diese Mittel?

2. Kann man damit rechnen, daß erschwerte Anforderungen an den *Wirksamkeitsnachweis* die pharmazeutische Industrie veranlassen werden, Mittel mit massiverer Wirkung in Verkehr zu bringen? Wächst damit nicht auch die Gefahr schädlicher Nebenwirkungen? Gibt es Nebenwirkungen, die zunächst unentdeckt bleiben und die sich erst später herausstellen? Wächst die Gefahr schädlicher Nebenwirkungen – sowohl von der Häufigkeit als auch von der Schwere her – mit dem höheren Grad der Wirkung?

3. Gibt es stark wirkende Mittel, die resistenzerzeugend wirken? Werden solche Mittel von Ärzten häufig zurückgehalten, damit sie für Fälle ernster Lebensgefahr in Reserve bleiben? Könnte der Patient dann in seiner Gesundheit beeinträchtigt sein, wenn ein milderer, aber umstrittenes Mittel nicht zur Verfügung steht?

4. Was sind die Folgen, wenn der Patient die starkwirkenden resistenzerzeugende Mittel bekommt, weil die mildereren, aber umstrittenen Mittel verboten sind? Welche Gesundheitsgefahren entstehen in einer späteren bedrohlichen Situation, in der er gegen die starkwirkenden Mittel immun ist?

5. Kann man die Regel aufstellen: Je höher die Anforderungen an den *Wirksamkeitsnachweis*, desto größer die Produktionskosten? Kann das dazu führen, daß sich die Produktion spezieller Arzneimittel nicht mehr rentiert? Welche Gesundheitsgefahren können daraus resultieren? Rentieren sich insbesondere Arzneimittel für seltene Krankheiten? Gibt es unter den seltenen Krankheiten schwerere Krankheiten?

6. Können höhere Produktionskosten zu erheblichen Mehrbelastungen der Krankenkassen führen? Welche Folgen hat es für die Volksgesundheit, wenn die Krankenkassen diese Ausfälle auf anderen Gebieten einsparen? Kann die Verteuerung dazu führen, daß die Arzneimittel seltener verschrieben werden? Mit welchen Folgen?

7. Kann die Erhöhung der Produktionskosten die Gefahr begründen, daß die »Kleinen« in der pharmazeutischen Industrie verschwinden und nur noch die »Großen« übrigbleiben? Wäre dies erwünscht mit dem Argument, unser Arzneimittelmarkt sei überschwemmt? Verdanken wir den »Kleinen« auch wertvolle und hochwirksame Mittel, Kann die Eindämmung der »Überschwemmung« zu einem Verlust an wertvollen und vielleicht unentbehrlichen Arzneimitteln führen?

Ich kann als Verfassungsrechtler zu allen diesen Fragen nicht Stellung nehmen, muß aber darauf hinweisen, daß sie vor dem Verfassungsgericht beantwortet werden müssen.

Von der Antwort wird es abhängen, ob umstrittene Mittel verboten werden können. Mir scheint das verfassungsrechtliche Risiko sehr erheblich. Man kann ihm ausweichen, indem man einfach regelt, daß der Hersteller des Arzneimittels zwar die Wirksamkeit zu prüfen und zu belegen hat,

daß die Zulassung aber nur dann versagt werden kann, wenn die Unwirksamkeit vor dem Verwaltungsgericht notfalls mit Hilfe von Sachverständigen bewiesen werden kann.

II. Das zweite verfassungsrechtliche Bedenken betrifft die Richtlinienkompetenz des Ministers in dem Bereich der strittigen Arzneimittel. Die Beweislastverteilung des Entwurfs erzwingt Richtlinien zur Entscheidung von Fragen, die, um es noch einmal deutlich zu sagen, durch ihre wissenschaftliche Strittigkeit definiert sind.

Wir wissen alle aus dem Bereich der Wirtschaft, des Rechts und der Moral, daß es zwar wohlbegründete Meinungen, aber keine beweisbare Gewißheit gibt – und das gilt auch, wenn die Forschung, wie etwa im Bereich der Wirtschaftswissenschaften, mit mathematischen, statistischen, empirischen Methoden betrieben wird. Man stelle sich ein Gesetz vor, das den Wirtschaftsminister ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen, die er selbst aussucht, durch Verwaltungsvorschrift, festzulegen, welche Anforderungen an die Methode wirtschaftswissenschaftlicher Untersuchungen zu stellen sind, und das eine Bundesbehörde ermächtigt, auf der Grundlage dieser Verwaltungsvorschrift darüber zu entscheiden, ob die wirtschaftswissenschaftlichen Untersuchungen diesen Anforderungen entsprechen und zuzulassen sind, – mit dem Argument, »Verbraucherschutz« sei ein legitimer verfassungsrechtlicher Zweck. Niemand bezweifelt, daß das unvereinbar mit der Freiheit von Wissenschaft und Forschung wäre.

Ist das eine unangebrachte Parallele? Dagegen könnte man zunächst einwenden, das Gesetz verbiete ja nicht die freie wissenschaftliche Entwicklung von neuen Arzneimitteln, sondern nur das In-Verkehr-Bringen der Arzneimittel. Nun, die freie wissenschaftliche Forschung ist in diesem Bereich Zweckforschung. Sie hat nur den Zweck und wird auch nur betrieben, wenn das entwickelte Arzneimittel auch produziert und verkauft werden darf. Insofern hat die Verwaltungsvorschrift eine mittelbare Außenwirkung: Sie zwingt tatsächlich den Hersteller, sich den methodischen Anforderungen auch dann zu unterwerfen, wenn er sie aus guten wissenschaftlichen Gründen für überflüssig, unangebracht, irreführend oder schädlich hält. Eine solche nicht direkte, sondern bloß indirekte Steuerung der Forschung ließe sich verfassungsrechtlich zwar dann noch verteidigen, wenn der Gesetzgeber dem Bundesverfassungsgericht dartun kann, daß sich der Staat in seinem legitimen Aufgabenbereich bewegt – hier also dem der Gefahrenabwehr. Wenn die Behörde ohnehin entscheiden muß, ist es besser, sie entscheidet aufgrund von Richtlinien; bei deren Formulierung Sachverständige zu Rate gezogen worden sind, als nach eigenem Gutdünken. Deshalb bestehen keine Bedenken gegen Richtlinien im Bereich der Prüfung schädlicher Nebenwirkungen und der erwiesenen Unwirksamkeit.

Beim Wirksamkeitsnachweis im Bereich der strittigen Mittel liegt es aber anders. Hier sollen Gefahren für die Volksgesundheit dadurch abgewehrt werden, daß die Forschung auf den *optimalen internationalen* Standard angehoben wird. Reglementierung der Forschung ist also der unmittelbare Zweck der Richtlinie, die Volksgesundheit ist das dahinterstehende Fernziel. Es treffen also drei Elemente zusammen: Die Arzneimittelforschung ist Zweckforschung, die Reglementierung dieser Zweckforschung ist der unmittelbare Zweck der Richtlinien, und der Gesetzgeber überschreitet den Aufgabenkreis typischer Gefahrenabwehr. Damit ist der Grundrechtsbereich von Art. 5 III evidentenmaßen berührt; ob er verletzt ist, hängt davon ab, ob der Gesetzgeber dem Bundesverfassungsgericht beweisen kann, daß die Reglementierung der Zweckforschung im Arzneimittelbereich etwa doch geeignet und erforderlich ist, um Gefahren von der Volksgesundheit abzuwehren.

Dieser Beweispflicht will man genügen durch den prima-facie-Beweis: Je höher der Standard der Forschung, desto größer die Wahrscheinlichkeit der Wirksamkeit des Mittels. Der prima-facie-Beweis wird jedoch schon dadurch ausgeräumt, daß eine abweichende Möglichkeit dargetan wird. Es besteht aber die Möglichkeit, daß ein Forscher von dem festgelegten Standard nicht deshalb abweichen will, weil er zu riskieren bereit ist, dahinter zurückzubleiben, sondern weil er den Standard aus sachlichen wissenschaftlichen oder ethischen Gründen für irrig, fehlerhaft oder schädlich hält. Wir haben es hier mit dem alten Streit zu tun, den die Aufklärer des 18. Jahrhunderts mit den aufgeklärten Monarchen geführt haben. Diese sagten: Wissenschaft dient dem Fortschritt. Die Aufklärer antworteten: Ja, das stimmt, es ist aber nur die halbe Wahrheit. Die andere Hälfte ist: Die unbeschränkte Freiheit ist Bedingung dieses Fortschritts. Eine Richtlinie, die den Zweck hat, die Forschung zu regulieren, kann deshalb grundsätzlich nicht mit einem dahinterstehenden Fortschrittszweck gerechtfertigt werden, auch nicht mit dem der Volksgesundheit, sondern man muß grundsätzlich die Möglichkeit in Betracht ziehen, daß man gerade damit die Volksgesundheit gefährdet.

Ein ernster und grundsätzlicher Einwand gegen diese Deduktion wäre folgende Frage: Liegt es bei der Naturwissenschaft anders als bei den Wirtschafts- und Geisteswissenschaften? Gibt es in der Naturwissenschaft statt Lehrmeinungen sicheres Wissen, statt schwankender Methodenwahl feststehende Methoden, statt eines unendlichen Diskurses von Behauptung, Widerspruch, Verteidigung, Gegenbehauptung, erneute Infragestellung usw. einen jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse? Kann man nicht im Bereich der Naturwissenschaft diesen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch Verwaltungsvorschrift festlegen, wenn man

ihn nur von Zeit zu Zeit erneuert? Das ist eine Vorstellung, die in der Tat weit verbreitet ist, und zwar nicht nur bei naturwissenschaftlichen Laien, sondern auch bei manchen Naturwissenschaftlern, insbesondere bei solchen, die mit praktischer Zweckforschung beschäftigt sind und der theoretischen Grundlagenreflexion ferner stehen – wie zum Beispiel bei den Pharmakologen.

Diese Naturwissenschaftler gehen von folgender Überlegung aus: Im Bereich der Naturwissenschaften kann man häufig demonstrieren, daß eine bestimmte Kombination von Ursachen bestimmte Wirkungen auslöst, – die Lokomotive fährt, die Rakete erreicht den Mond –, und also auch, daß ein Arzneimittel wirkt, also das Fieber senkt, den Blutdruck hebt, die Empfängnis verhütet, den Zahnschmerz lindert, das Einschlafen erleichtert usw. In diesem Bereich haben Lehrmeinungen keinen Raum – was man schon daran erkennt, daß es keinen wissenschaftlichen Streit um die Wirkungen gibt – oder jedenfalls keinen, der nicht durch zwingende Beweisführung ausgeräumt werden könnte.

Aber offenbar gibt es daneben große Bereiche in den Naturwissenschaften, in denen es sehr heftige Meinungsverschiedenheiten gibt. Das ist der Bereich der Forschung, in dem man nicht nur beobachten und demonstrieren, messen, zählen, wägen kann, sondern in dem auch Erfahrungen, Erwartungen und Eindrücke ausschlaggebend sind. Das gilt für den Gesamtbereich der theoretischen Grundlagenforschung in den Naturwissenschaften, aber auch für die Wissenschaften, die es mit dem Menschen zu tun haben, insbesondere auch mit Gesundheit und Krankheit.

Wissenschaftlich umstritten sind auch die Prüfrichtlinien von 1971. So meint zum Beispiel G. Kienle vom Gemeinnützigem Krankenhaus Herdecke aufgrund umfassender wissenschaftlicher Untersuchungen, die dem Ausschuß vorliegen, daß sich der kontrollierte Versuch, den die Richtlinien vorsehen, in den meisten Fällen nicht für eine Wirksamkeitsprüfung durch die Behörde eignen. Denn der Vergleich mit der Standardbehandlung, sagt er, könne keine gesicherten Ergebnisse bringen, einmal weil der Unterschied zwischen alter und neuer Behandlung so gering ist, daß gesicherte Ergebnisse nur bei einer statistischen Breite erreichbar würden, die nicht herstellbar sei, zum anderen weil ungewiß bleibe, ob die Standardbehandlung wirksam oder gar nachteilig gewesen sei oder weil eine frühere Wirksamkeit nachgelassen habe. Hinzukomme, daß der kontrollierte klinische Versuch »am Menschen« aus ethischen Gründen nicht zulässig sei, am wenigsten der wissenschaftlich optimale, der gegen Placebo, aber auch der gegen die Standardbehandlung nicht, sondern nur der »therapeutische Versuch«. Der »Versuch am Menschen« sei durch den Versuchsplan und das wissenschaftliche Ziel bestimmt, der »therapeutische

Versuch« vom maximalen Nutzen für den Patienten. Demgemäß behauptet Kienle, es sei bei den wirksamsten Medikamenten der Wirksamkeitsnachweis nie geführt worden und könne auch aus methodischen und ethischen Gründen nicht geführt werden. Die von ihm befragten pharmazeutischen Institutionen hätten nicht einen einzigen einwandfreien Wirksamkeitsnachweis vorlegen können. Der gesamte medizinische Fortschritt hätte sich bisher letztlich durch therapeutische Versuche vollzogen, diese aber seien normale ärztliche Tätigkeit, bei denen es nichts zu reglementieren gäbe.

Dieser wissenschaftlichen Meinung Kienles kann man vielleicht eine *Gegenmeinung entgegensetzen*. Irgendeinen schlüssigen Gegenbeweis kenne ich bisher nicht. Aber das kann ich als Jurist auch nicht diskutieren. Es kommt auch nicht darauf an, wer wem Recht gibt, sondern auf folgendes: Nach § 24 erläßt der Minister die Prüfrichtlinien nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis. Was ist das? Repräsentiert Kienle den neuesten Stand der Wissenschaft? Wird sich der Minister bei der Festlegung der Richtlinien von ihm beraten und bestimmen lassen? Oder werden die von ihm herausgeforderten Pharmakologen nicht darauf bestehen, daß ihre Meinung dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen? Der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist dadurch definiert, daß es kontrovers ist, und zwar sowohl in Methoden als auch in Sachfragen.

In dieser Situation muß der Minister eine der streitigen Meinungen aussuchen, um sie verbindlich zu machen. Daß er dabei durch die personelle Auswahl Vorentscheidungen trifft, ist kein Vorwurf, sondern von der Sache her unvermeidbar. Das Beste, was er tun kann, wäre, sich eines möglichst breiten Konsensus zu versichern. Damit aber gewinnt er nur den Durchschnittsstand, nicht den optimalen Stand. Denn der optimale Stand wird zunächst immer nur von einzelnen Außenseitern vertreten und es braucht stets seine Zeit, bis er sich durchsetzt. Haben wir aber nicht den optimalen, sondern den Durchschnittsstand zur Richtschnur gemacht, so haben wir nicht nur die Freiheit von Wissenschaft und Forschung beeinträchtigt, sondern obendrein auch die Volksgesundheit.

Aus alledem folgt, daß der Wirksamkeitsnachweis des Herstellers nur dann verfassungsmäßig vorgesehen werden kann, wenn die Behörde die Beweislast für die Unwirksamkeit trägt, und daß demgemäß auch die Richtlinienkompetenz des Ministers nur insoweit verfassungsmäßig ist, als sie diesen Rahmen nicht überschreitet.

Ich habe mir natürlich auch Gedanken darüber gemacht, wie man dem legitimen Anliegen des Gesetzgebers und gleichzeitig diesem verfassungsrechtlichen Bedenken Rechnung tragen kann und bin gerne bereit, auf diese Frage zurückzukommen. . . .

Zur Frage der Sonderbehandlung Homöopathischer Arzneimittel

Prof. Martin Kriele

Ob die unterschiedliche Behandlung der homöopathischen Arzneimittel mit dem Gleichheitssatz vereinbar ist, hängt davon ab, ob sie sich durch einen sachlichen Grund rechtfertigen läßt. Ein solcher Grund liegt in folgendem: Die Wirksamkeitsdemonstration des Herstellers ist immer nur auf Indikationen bezogen denkbar, also zum Beispiel: Hilft das Masernmittel bei Masern? In diesem Sinne gibt es bei homöopathischen Arzneimitteln keine Indikationen. Ihre Anwendung orientiert sich erstens an Symptomen und zweitens an verschiedenen Konstitutionstypen. Damit fehlt die Möglichkeit der Typisierung, die Voraussetzung der Demonstration einer Indikationswirksamkeit ist.

Ob die Sonderbehandlung der Arzneimittel diskriminierend wirkt oder nicht, ist lediglich eine Frage der Gesetzesbegründung. Wird sie mit diesem sachlich berechtigten Gesichtspunkt begründet, so liegt keine Diskriminierung vor. Werden andere Begründungen gewählt, so ist das Gesetz deshalb nicht verfassungswidrig, aber es wird aller Voraussicht nach diskriminierende Folgewirkungen auslösen, insbesondere eine Weigerung der Krankenkassen, die Kosten für homöopathische Arzneimittel zu übernehmen. Will man dies vermeiden, so wäre es hilfreich, wenn man sich bei der künftigen Auslegung des Gesetzes auf eine die Differenzierung sachlich rechtfertigende Begründung des Gesetzgebers stützen könnte. Hingegen wird man den diskriminierenden Folgewirkungen nur schwer entgegenreten können, wenn der Gesetzgeber an der Begründung des Regierungsentwurfs festhält, wonach der Wirksamkeitsnachweis bei homöopathischen Arzneimitteln »wegen des hohen Verdünnungsgrades und des damit verbundenen geringen Gehalts an wirksamen Bestandteilen« kaum zu führen sei. Die in dieser Formulierung zum Ausdruck kommende Skepsis ist übrigens nach Auskunft namhafter Atomphysiker und Biochemiker nicht begründet. Ich habe mich mangels eigenen Sachverstands an einige Kollegen gewandt, nämlich an den Geschäftsführenden Direktor des physikalischen Instituts der Universität Köln, Prof. Dr. Hauser, an den Geschäftsführenden Direktor des Instituts für theoretische Physik der Universität Köln, Prof. Dr. Mühlshlegel, und an den Direktor des Instituts für physiologische Chemie an der Universität Köln, Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Stoffel. Diese haben mich ermächtigt, zu der Frage der homöopathischen Arzneimittel eine Stellungnahme abzugeben, die ich als *Anlage* zum Protokoll der Anhörung zu nehmen bitte.

Vors. Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein: Ich schlage vor, daß Sie uns dieses Papier zuschicken. Wir werden dann überlegen, ob wir es in die Diskussion einbeziehen und unter Umständen Sachverständige dazu hören. . . .

Anlage zu Protokoll Nr. 18

Zu den Ausführungen zur Frage der Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel von Prof. Dr. Martin Kriele, Universität Köln (Seite 19)

»Die Annahme, die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel müsse deshalb grundsätzlich bezweifelt werden, weil kleinste Konzentrationen nur kleinste oder keine Wirkungen haben können, ist wissenschaftlich unhaltbar. Dieser Annahme stehen die ganz wesentlichen neueren Erkenntnisse der Physik der kondensierten Materie (das Vielteilchenphänomen) entgegen.

Minutiöse Störungen im Molekularbereich (Fehlstellen, Verunreinigungen) können massive Änderungen der physikalischen und chemischen Eigenschaften in bisher nicht vorhersehbarer und berechenbarer Weise auslösen. Die gegenwärtige Analysenmethodik (Massenspektroskopie, Radioisotopentechnik, Neutronenaktivierungsmethode) ist zwar hochentwickelt, aber viel zu unlänglich, um gezielte oder auch ungezielte Beobachtungen im Bereich der »homöopathischen« Konzentrationen zu ermöglichen. Doch lassen sich die Reaktionen beobachten, die durch kleinste Konzentrationen ausgelöst oder gehemmt werden, und die durch mehrstufige Reaktionskaskaden (»triggering«) zu immer größer werdenden Wirkungen führen. So werden zum Beispiel folgende Phänomene durch Teilchen in homöopathischer Größenordnung ausgelöst: Membranphänomene, hormonelle Regulationen, physiologische Effekte (Neutronentransmitter, Sensibilisierungseffekte bei Licht oder Geruch). Zum Beispiel lösen beim Geruch wenige Moleküle eine Wirkungskette vom Reiz der Rezeptorzelle bis zu Reaktionen des Gesamtorganismus aus, die sich ausdrücken können in: Antipathie, Brechreiz, Hautallergie, Asthma-Anfall oder dergleichen, ohne daß bekannt wäre, worauf diese dramatische Wirkungssteigerung beruht.

Demgemäß stehen der Annahme, daß auch Arzneimittel in kleinsten homöopathischen Dosen Wirkungssteigerungen mit Heileffekt haben können, keine grundsätzlichen Bedenken entgegen. Die Frage, ob es solche Heilwirkungen tatsächlich gibt oder nicht, kann letztlich nur durch ärztliche Beobachtung und Erfahrung entschieden werden.

gez. Prof. Dr. Hauser
gez. Prof. Dr. Dr. Stoffel
gez. Prof. Dr. Mühlshlegel«

Zur Legitimation ärztlichen Handelns*

- Ein Teilaspekt der geplanten Arzneimittelrechtsreform -

Hans-Ullrich Gallwas

1. Modelle zur Bewältigung der Risiken ärztlichen Handelns.

Die Vorstellung einer mehr oder weniger risikofreien Medizin, so schrieb kürzlich ein angesehener Mediziner, gehöre zu den „großen Mißverständnissen der Gegenwart“. Das Problem des Risikos in der Medizin sei nur durch ärztliche Aufklärung zu überwinden. Man müsse den Patienten zum „selbständigen Partner des Arztes“ machen, damit er schließlich die Freiheit gewinnt, eigene Entscheidungen im Bewußtsein der damit verbundenen Risiken zu treffen.¹⁾

Dieses Modell der Legitimation ärztlichen Handelns ist deshalb so sympathisch, weil es das Rechtsprinzip der Selbstbestimmung für das Verhältnis zwischen Patient und Arzt aktualisiert und damit dem Bild des Patienten als eines beliebig manipulierbaren Medizinkonsumenten entgegenwirkt.

Dem steht jedoch zur Zeit ein anderes Modell der Risikobewältigung gegenüber, das weniger auf das Selbstbestimmungsrecht des Patienten als auf die staatliche Regelungskompetenz abstellt. Wenn der Entwurf zur Neuordnung des Arzneimittelrechts Gesetz wird, verändert sich das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient in zwei entscheidenden Punkten. Beide sollen der Verminderung des Risikos dienen und gehen zugleich gravierend zu Lasten des Selbstbestimmungsrechts des Patienten.

In der Regel besteht zwischen Arzt und Patient ein Behandlungsvertrag.²⁾ Er verpflichtet den Arzt zur optimalen Behandlung. Gleichzeitig ermächtigt er ihn, sowohl das Optimum, das der Sache nach immer nur ein konkretes und individuelles Optimum sein kann, nach eigener Kenntnis und Erfahrung zu bestimmen, als auch die Behandlung dementsprechend durchzuführen. Das Prinzip der freien Arztwahl ermöglicht es dem Patienten, selbst zu entscheiden, wem er sich anvertraut und von wem er sich eine optimale Behandlung verspricht. Nach der neuen Regelung werden Ärzte die Pflicht zur konkret und individuell optimalen Behandlung teils nicht mehr erfüllen können, teils nicht mehr zu erfüllen brauchen.

- a) In einigen Bereichen ärztlichen Handelns wird die Pflicht unerfüllbar werden, weil der Staat die für eine konkret und individuell optimale Behandlung erforderlichen Arzneimittel im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren nicht passieren läßt.

* Vortrag anläßlich des Parlamentarischen Abends im Siemens-Haus Bonn, am 10. 3. 1976

Das ist unproblematisch, soweit es sich um Mittel handelt, die im Verdacht stehen, in unvertretbarer Weise schädlich zu wirken, oder um Mittel, deren Unwirksamkeit erwiesen ist. Solche Mittel scheiden in der Tat von vornherein für eine optimale Behandlung aus.

Die im Entwurf vorgesehene Ermächtigung, (des Bundesgesundheitsamtes, Prof. Fülgraff) die Zulassung zu versagen, reicht aber bekanntlich weiter.³⁾ Sie erfaßt auch die Mittel, bei denen die Wirksamkeit umstritten ist. Das Bundesgesundheitsamt kann sie so behandeln, als wäre ihre Unwirksamkeit nachgewiesen. Bemerkenswerterweise findet sich im Entwurf nicht einmal ein Ansatz für eine wenigstens verfahrensrechtliche Sicherung derer, die ein umstrittenes Mittel für wirksam erachten. Sie sind der Gefahr einer Überwältigung durch diejenigen, die das Ohr des Bundesministers oder der Sachbearbeiter im Bundesgesundheitsamt in besonderer Weise gefunden haben, voll ausgeliefert.

Umstrittene und deshalb nicht zugelassene Arzneimittel scheiden indessen keineswegs von vornherein für eine konkret und individuell optimale Behandlung aus. Der Arzt kann auf Grund seiner Kenntnisse und Erfahrungen durchaus auf der Seite derer stehen, die das Mittel für wirksam halten, und er kann es auf Grund dessen im konkreten Behandlungsfall als gebotenes und zureichendes Mittel einsetzen wollen. In diesem Falle werden seine spezifischen Kenntnisse und Erfahrungen durch die notwendig generalisierende amtliche Entscheidung blockiert. Er kann den Behandlungsauftrag nicht mehr konkret und individuell optimal erfüllen. Womöglich muß er sogar wider sein ärztliches Gewissen handeln, wenn er sich dem beugt, was von Amts wegen als optimal anerkannt und propagiert wird.

Der Patient wird so um die Chance einer optimalen Behandlung durch den Arzt seiner Wahl gebracht. Sein Selbstbestimmungsrecht wird partiell gegenstandslos. Überdies stellt der Verlust der konkret und individuell optimalen Behandlung für den Patienten ein zusätzliches Risiko dar, das er nicht übernommen hat und dem er sich nicht entziehen kann. Dieses zusätzliche Risiko ärztlichen Handelns kann, eben weil es den Behandlungsauftrag durchbricht, nicht individuell vom einzelnen Behandlungsauftrag her, sondern nur kollektiv, d. h. aus der Kompetenz des Gemeinwesens, legitimiert werden. Es erfolgt also eine Legitimationsverschiebung vom Patienten als dem rechtlich selbständigen Partner des Arztes zum „besser wissenden“ Gemeinwesen hin. Ein wesentlicher Teil der Beziehung zwischen Arzt und Patient wird verstaatlicht, denn beide haben der staatlichen Entscheidung zu folgen.

Daß es sich bei der bezeichneten Legitimationsverschiebung nicht nur um ein theoretisches, sondern auch um ein praktisches Problem von einiger Tragweite handelt, wird zumal an den Nachzulassungsfällen⁴⁾ deutlich. Scheitert ein Arzneimittel in diesem Verfahren, dann darf es nicht mehr in

den Verkehr gebracht werden. Es steht also für eine konkret und individuell gebotene therapeutische Strategie nicht mehr zur Verfügung. Ein noch so ausdrücklicher Wunsch des Patienten, mit eben diesem Mittel behandelt zu werden, kann nicht erfüllt werden. Die künftige Aktualität solcher Lagen ergibt sich unmittelbar aus dem Entwurf. Wer Arzneimittelsicherheit anstrebt und darum den Nachweis zureichender Wirksamkeit zur Zulassungsvoraussetzung macht, von dem muß erwartet werden, daß er das neue Instrumentarium auch seinen Vorstellungen gemäß einsetzen wird. Und diese Vorstellungen haben inzwischen einiges an Kontur gewonnen. Einmal: Die amtliche Begründung belegt im Zusammenhang mit der Sonderregelung für Homöopathika mit geradezu naiver Offenherzigkeit von welchen Wirksamkeitsvorstellungen man ausgeht.⁵⁾ Hieraus ist leichthin abzuleiten, was mit den verschreibungspflichtigen Homöopathika, – die ja nach dem Entwurf entweder die Hürde des Wirksamkeitsnachweises nehmen oder vom Markt verschwinden müssen –,⁶⁾ geschehen wird. Des weiteren: Erklärtes Ziel der Reform ist die Bereinigung des Arzneimittelmarktes. Man will das Angebot reduzieren. Und schließlich: In der Öffentlichkeit wurden Formulierungen benutzt,⁷⁾ die befürchten lassen, daß jene Distanz fehlt, die in einem freiheitlich-demokratischen Rechtsstaat vor allem von Trägern hoher Ämter verlangt wird.

b) Im Rahmen der klinischen Prüfung wird der Arzt teilweise von der Pflicht zur konkret und individuell optimalen Behandlung entbunden, und zwar wenn neue Heilmittel im Doppelblind-Versuch erprobt werden. Eine klinische Prüfung an Kranken darf nach dem Entwurf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung der zu prüfenden Mittel nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.⁸⁾ Die Prüfung muß sich nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse richten. Die Anforderungen im einzelnen gibt der Bundesminister in den Prüfrichtlinien bekannt.⁹⁾ Durch Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaften ist der Bundesminister dabei auf kontrollierte Versuche nach der Doppelblind-Methode festgelegt.¹⁰⁾ Zwar muß der Wirkungsvergleich nicht zwischen dem neuen Arzneimittel und einem Leerpräparat vorgenommen werden. Man kann auch ein bereits bekanntes Arzneimittel einsetzen. Dennoch erwächst dem Patienten auch hier ein zusätzliches Risiko. Auf Grund der Pflicht zur konkret individuell optimalen Behandlung hat der Arzt jedes Mittel einzusetzen, das für die Rettung des Lebens, die Wiederherstellung der Gesundheit oder für die Erleichterung des Leidens geeignet zu sein verspricht. Bei der Durchführung eines Wirkungsvergleiches nach der Doppelblind-Methode wird ein Teil der Kranken aber nicht mit dem neuen, erfolgversprechenden Mittel behandelt, sondern

entweder mit einem Standard- oder mit einem Leerpräparat. Der Zielkonflikt zwischen der konkret individuell optimalen Behandlung des Patienten und dem wissenschaftlich vertretbaren Wirkungsvergleich wird gegen den Patienten entschieden. Auch dieses Risiko, dem der Patient ausgesetzt wird, kann nicht vom Behandlungsauftrag her legitimiert werden. Es steht zu ihm im Widerspruch. Der Entwurf versucht dieser Lage Rechnung zu tragen, indem er für die Durchführung einer klinischen Prüfung die Einwilligung des Betroffenen fordert.¹¹⁾ Doch ist dies nur ein halbherziger Schritt und er bleibt es, obwohl die Einwilligung eine Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung voraussetzt. Die Einwilligung erfaßt in erster Linie die Risiken, die sich aus der Anwendung eines noch nicht ausreichend erprobten Heilmittels ergeben. Solange jedoch der Patient nicht auch darüber aufgeklärt wurde, daß er womöglich in die Gruppe derer gerät, die statt des neuen und erfolgversprechenden Mittels lediglich das Standard- oder gar ein Leerpräparat erhalten, kann die Einwilligung dieses zusätzliche Risiko nicht abdecken. Konsequenterweise müßte der Gesetzgeber, wenn er am Prinzip der Legitimation aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten festhalten wollte, eine Pflicht zur Aufklärung speziell über dieses Risiko vorschreiben. Da er dies bisher, aus welchen Gründen auch immer, nicht getan hat, liegt auch hier riskantes ärztliches Handeln vor, das nicht aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten legitimiert ist. Man hat es wiederum mit einer Legitimationsverschiebung zu tun, allerdings in diesem Falle nicht vom Patienten zum Staat, sondern letztlich vom Patienten zum Arzt.

2. Die staatliche Befugnis zur Regelung der Legitimationsgrundlagen

a) Ärztliches Handeln wird in der Regel aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten, wie es sich in seinem Einverständnis ausdrückt, legitimiert.

Doch gibt es auch andere Legitimationsgrundlagen. Man kann den Arzt staatlicherseits mit eigenständigen Befugnissen ausstatten. Und man kann ärztliches Handeln zur Ausübung staatlicher Kompetenz machen, also von den Aufgaben und Befugnissen des Gemeinwesens her legitimieren.

Eigenständige Befugnisse des Arztes zur Behandlung von Patienten ohne oder gar gegen deren Willen sind unserer Rechtsordnung fremd. Weder die ärztliche Bestallung noch die Zulassung zur kassenärztlichen Tätigkeit haben für sich genommen legitimierende Wirkung, erst recht nicht ärztliche Kenntnis und Erfahrung.¹²⁾ Selbst wenn der Arzt zu jemandem gerufen wird, der sofort behandelt werden muß, aber wegen seines Zustandes nicht einwilligen kann, bleibt im Prinzip der Wille des Patienten entscheidend. Der Arzt wird zivilrechtlich gesehen als Geschäftsführer ohne Auftrag tätig und hat sich am mutmaßlichen Willen des Patienten zu orientieren.

Dagegen kennt unsere Rechtsordnung sehr wohl ein ärztliches Handeln auf der Grundlage staatlicher Kompetenz, also den Arzt als Sachwalter des

Gemeinwesens. Es gibt öffentlich-rechtliche Rechtsverhältnisse, die den Patienten verpflichten, ärztliches Handeln zu dulden. Im Rahmen einer solchen Verpflichtung kommt es auf den Willen des Patienten nicht an. Er wird nach Maßgabe der das konkrete Rechtsverhältnis regierenden Vorschriften durch den Willen des Gemeinwesens ersetzt. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten sieht sich insoweit durch Entscheidungen kraft staatlicher Kompetenz verdrängt oder mindestens überlagert. Beispiele hierfür bieten die gesetzliche Pflicht, sich impfen zu lassen¹³⁾ oder die Pflicht, bei bestimmten Krankheiten eine Behandlung zu dulden, wobei sogar unmittelbarer Zwang zur Durchführung angewendet werden kann.¹⁴⁾

b) Jede Verlagerung der Legitimation ärztlichen Handelns, sei es zum Arzt oder zum Staat hin, berührt den grundrechtlich geschützten Bereich des Patienten.

Das Grundrecht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit umfaßt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Eigenständige, d. h. nicht vom Willen des Patienten gedeckte Befugnisse des Arztes oder des Staates schmälern dieses Recht. Hinzukommt das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, das mindestens dann zu beachten ist, wenn Ärzte zum Handeln für den Staat ermächtigt werden.

Man steht also vor der Frage, ob sich die dargelegten Legitimationsverschiebungen noch im Rahmen der verfassungsrechtlichen Regelungsbefugnisse des Gesetzgebers im einschlägigen Grundrechtsbereich bewegen oder ob sie – weil sie ihn überschreiten – als grundrechtswidrig zu erachten sind. Wenngleich das Prinzip der Selbstbestimmung des Patienten Grundrechtsschutz genießt, sind Legitimationsverlagerungen nicht schlechthin ausgeschlossen. Für den Extremfall, nämlich den totalen Übergang von individueller zu kollektiver Legitimation ärztlichen Handelns ergibt sich das aus dem Gesetzesvorbehalt, der dem Recht auf körperliche Unversehrtheit beigelegt ist. Die in der Rechtsordnung bestehenden öffentlich-rechtlichen Behandlungszwänge finden hier ihre verfassungsrechtliche Grundlage.¹⁵⁾ Partielle Durchbrechungen des Prinzips der Selbstbestimmung können zudem durch den Regelungsvorbehalt gedeckt sein, der sich aus der Beschränkung der allgemeinen Handlungsfreiheit durch die verfassungsmäßige Ordnung ergibt. Es dürften wohl auch keine prinzipiellen verfassungsrechtlichen Bedenken dagegen bestehen, daß der Gesetzgeber dem Arzt freilich nur begrenzte eigenständige Befugnisse gegenüber dem Patienten einräumt und dem Patienten insoweit das Recht der Selbstbestimmung entzieht. Der Unterschied dieses Modells zur rechtlichen Konstruktion der ärztlichen Geschäftsführung ohne Auftrag ist minimal.

c) Die verschiedenen Grundrechtspositionen und Regelungsvorbehalte lassen sich unschwer zu einem verfassungsrechtlichen Funktionsmodell der Grundrechtsposition des Patienten zusammenfügen.

Das Grundprinzip ist mehrschichtig. Auszugehen ist von der Unantastbarkeit der körperlichen Integrität. Hieraus folgt ein umfassendes Selbstbestimmungsrecht des Patienten, das sich zumal im Verbot der Behandlung ohne Einwilligung und im Gebot zureichender Aufklärung als Voraussetzung einer rechtlich-wirksamen Einwilligung äußert. Das Grundprinzip steht gesetzlichen Relativierungen und Durchbrechungen von unterschiedlicher Intensität offen. Sie lassen sich auf ein dreifach gestuftes Schema verkürzen, nämlich: Ausgestaltung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten; Begründung eigenständiger Behandlungsbefugnisse durch freie, d. h. vom Staat unabhängige Ärzte; Begründung von Behandlungsbefugnissen für Ärzte, die staatlicher Weisungsbefugnis unterstehen. Relativierungen und Durchbrechungen sind nur nach Maßgabe des Übermaßverbots zulässig. D. h. zunächst, sie müssen durch einen Zweck gerechtfertigt sein, dem mindestens gleiche Bedeutung zukommt wie dem Schutzgut, eben der auf die Sicherung der körperlichen Integrität bezogenen Selbstbestimmung. Überdies müssen sie sich für den angestrebten Zweck eignen, sich auf der jeweils geringsten Intensitätsstufe halten, und sie dürfen nicht mit unzumutbaren Nachteilen für den Betroffenen verbunden sein.

3. Verfassungsrechtliche Konsequenzen

Vor dem Hintergrund dieses Funktionsmodells ergeben sich zu den eingangs herausgestellten Punkten, in denen sich das künftige Arzneimittelgesetz zu Lasten des Patienten auswirken wird, folgende Fragen: Zunächst ist zu erwägen, ob der der Beschränkung zugrundeliegende Zweck überhaupt zu Lasten des Schutzgutes der körperlichen Unversehrtheit und des Selbstbestimmungsrechts des Patienten durchsetzbar ist; des weiteren ist der Geeignetheit, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit des zur Zweckerreichung eingesetzten Mittels nachzugehen.

a) Die Begrenzung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten durch die Nichtzulassung umstrittener, aber im konkreten Fall erfolgversprechender Mittel.

Das Erfordernis eines zureichenden Wirksamkeitsnachweises hat seinen Grund im Gedanken der Arzneimittelsicherheit. Angesichts des hohen Ranges des Rechts auf körperliche Integrität besitzt der Gesetzgeber indessen nicht die Kompetenz zu beliebiger Zwecksetzung. Daher kann der Gedanke der Arzneimittelsicherheit für sich genommen die Begrenzung nicht rechtfertigen. Man braucht vielmehr einen triftigen Grund, der verfassungsrechtlich vor dem Grundrecht des Patienten bestehen kann. Hier kommt zunächst der Gesichtspunkt der Gefahrenabwehr in Betracht, und zwar die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit, sei es Einzelner oder der Allgemeinheit. Kriele¹⁶⁾ hat hierzu bereits dargelegt, daß der Entwurf in Wahrheit gar nicht auf eine derzeit

erkennbare Gefahrenlage gestützt ist, sondern nur auf „theoretische Vermutung“. Daß dies verfassungsrechtlich unzulässig ist, ergibt sich aus der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom Apothekenurteil bis zum Beschluß über den Nachnahmeversand im Tierhandel.¹⁷⁾

Im übrigen hat es den Anschein, als wäre der Gesichtspunkt der Gefahrenabwehr von den Verfassern des Entwurfs selbst nicht recht ernstgenommen. Wäre es nämlich richtig, daß jede Therapie mit umstrittenen Arzneimitteln den Patienten ernstlich gefährdete, dann dürfte es künftig weder eine freie Rezeptur noch einen Einsatz von Arzneimitteln jenseits der Anwendungsgebiete, für die der Wirksamkeitsnachweis erbracht ist, geben. Bei der Anhörung im Unterausschuß kam ein anderer Rechtfertigungsgrund zur Sprache. Man fragte, ob dem Staat nicht aus dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit die Aufgabe und Pflicht zu gesundheitsfördernden Maßnahmen erwachse und hierin der geplante Wirksamkeitsnachweis seine Rechtfertigung findet.¹⁸⁾ Letztere Frage zu bejahen, liefe auf das ärgste Mißverständnis hinaus, dem Grundrechte heute ausgesetzt werden können. Grundrechte schützen nämlich auch und gerade vor den staatlichen Vorstellungen über den rechten Grundrechtsgebrauch und das richtige Freiheitsverständnis. Freiheitsrechte lassen sich nicht darauf reduzieren, das tun zu dürfen, was in den Augen der jeweiligen Sachwalter des Staates das Richtige ist. Wer freiheitsbeschränkende Maßnahmen von den Grundrechtsbindungen freistellt, sofern sie sich als im wohlverstandenen Interesse des Grundrechtsträgers ergehend gerieren, leistet einem totalitären Staatsverständnis Vorschub, dem es ja bekanntlich immer und ausschließlich um das Glück der Bürger geht. Zum Freiheitsrecht, und das gilt auch für das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, gehört indessen das Recht, andere Wege zu gehen, sich zu irren, sich gegen das für wahr Gehaltene zu entscheiden und als Kehrseite dessen auch das immanente Risiko des Scheiterns.¹⁹⁾

Andere Gründe, die zur Rechtfertigung der Nichtzulassung umstrittener Arzneimittel herangezogen werden könnten, sind derzeit nicht ersichtlich. Nach dem gegenwärtigen Stand der Diskussion ist die Regelung daher auch im Hinblick auf die betroffenen Patienten grundrechtswidrig.

Es erübrigt sich deshalb, den Fragen der Geeignetheit, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit nachzugehen. Nur auf einen Gesichtspunkt sei noch hingewiesen. Selbst wenn man von einer wirklichen Gefahrenlage für den Patienten ausgehen könnte, wäre die Versagung der Zulassung umstrittener Mittel verfassungswidrig, denn es gibt angemessenere Mittel zum Schutz des Patienten. Entscheidendes ließe sich zum Beispiel mit einer Verschärfung der Aufklärungspflicht des Herstellers gegenüber dem Arzt und des Arztes gegenüber dem Patienten bewirken. Auf diese Weise könnte man immerhin die mißliche Lage vermeiden, daß das Bundesgesundheitsamt im Streit der Sach-

verständigen über die Wirksamkeit eines Arzneimittels in erster und letzter Instanz entscheidet

b) Eine verfassungsrechtliche Würdigung der Lage des Patienten, der bei einer klinischen Prüfung nach der Doppelblind-Methode statt des erfolgversprechenden neuen Mittels ein Standard- oder gar ein Leerpräparat erhält, ist deshalb komplizierter, weil der Entwurf die Frage der Legitimation solchen ärztlichen Handelns letztlich offenläßt. Weder wird eine ausdrückliche Einwilligung des Patienten nach *entsprechend umfassender Aufklärung* vorgeschrieben, noch wird der Prüfarzt zu eigenständigem Handeln ermächtigt.

Geht man davon aus, daß die Verfasser des Entwurfs eine exakte Aufklärung des Patienten über die besonderen Risiken eines Versuchs nach der Doppelblind-Methode für überflüssig hielten, wäre die Regelung über die klinische Prüfung *in verfassungswidriger Weise unvollständig*. Sie verletzt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten.

Ergänzte man daher die Regelung, indem man bei jeder klinischen Prüfung nach der Doppelblind-Methode eine entsprechende Aufklärung des Patienten und seine daraufhin erteilte Einwilligung forderte, so wäre zwar dem Grundrecht des Patienten Genüge getan, dann stellt sich aber sofort die Frage, ob man dem Hersteller nicht etwas tatsächlich Unerfüllbares abverlangt. Mindestens bei lebensbedrohenden Krankheiten dürfte es schwierig sein, eine entsprechende Einwilligung des Patienten zu erhalten, denn man wird in solchen Lagen den Bedrohten ja wohl nicht durch den Hinweis zu motivieren versuchen, daß er sich, falls er nicht einwilligt, um jede Chance bringe, mit dem neuen Mittel behandelt zu werden. In dem Maße, wie man jedoch vom Hersteller tatsächlich Unerfüllbares verlangt, nähert man sich dem Tatbestand verfassungswidrigen Erdrosselns grundrechtlich geschützter Freiheiten.

Wie man es auch wendet, die klinische Prüfung am Kranken nach der Doppelblind-Methode ist entweder verfassungswidrig oder doch wenigstens verfassungsrechtlich bedenklich. Man wird die Lösung womöglich in einem anderen *Legitimationsmodell suchen müssen, und zwar in einer eigenständigen Befugnis des Prüfarztes*. Dieses Modell deckt sich im Ansatz mit dem, was heute vielfach praktiziert wird, nämlich einer klinischen Prüfung ohne oder neben der Einwilligung des Patienten. Die dabei entstehenden defizitären Lagen des Patienten bedürfen jedoch der Aufmerksamkeit und angemessener Lösung durch den Gesetzgeber. Aber dies steht derzeit nicht zur Debatte.

1) Zander, Arzt und Patient: Erwartungen und Wirklichkeit, Süddeutsche Zeitung Nr. 43 vom 21./22. Februar 1976, Seite 87.

2) Vgl. Soergel/Siebert, BGB 10. Aufl., Schuldrecht II, vor § 611 Rd. Nr. 101.

3) Hierzu Kriele, ZRP 1975, 260.

4) Art. 3 §§ 5 ff EAMG.

5) Amtliche Begründung zu § 36.

- 6) Bei verschreibungspflichtigen Mitteln ist nach Art. 1 § 37 Abs. 2 Ziff. 6 EAMG die Registrierung zu versagen.
- 7) So Fülgraff, Deutsches Ärzteblatt 1974, 322; dazu Kriele, ZRP 1975, 260 (265).
- 8) Art. 1 § 39 Ziff. 1 EAMG.
- 9) Art. 1 § 24 Abs. 1 EAMG.
- 10) Anhang zur Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 (75/318/EWG), 3. Teil, Kap. I, Ziff. 2 und 3.
- 11) Art. 1 § 38 Abs. 1 Ziff. 2 EAMG.
- 12) Dazu, daß die Bestallung dem Arzt keine Verfügungsbefugnisse gegenüber der Persönlichkeitssphäre des Patienten gibt, vgl. Palandt, BGB 34. Aufl., § 825 Anm. 7 Bf.
Zur Wirkung der kassenärztlichen Zulassung vgl. § 368 Nr. 4 RVO, hierzu BVerfGE 11, 30 (39 f.).
Der Kassenarzt ist nicht Dienstnehmer der kassenärztlichen Vereinigung, er nimmt als freiberuflich tätiger Arzt an der Versorgung der Kassenmitglieder teil.
- 13) §§ 1 ff ImpfG.
- 14) § 3, § 17 GeschlG.
- 15) Vgl. die Übersicht bei v. Münch, Grundgesetzkomentar, Art. 2 Rd. Nr. 50 ff
- 16) ZRP 75, 260 (261).
- 17) BVerfGE 36, 47 (59), angesichts des Bedeutungsgefälles zwischen Art. 12 Abs. 1 S. 2 einerseits und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG andererseits können die Beurteilungsmaßstäbe für Maßnahmen, die die körperliche Unversehrtheit berühren, kaum geringer sein. Man kann sich in diesem Zusammenhang auch nicht auf das Entscheidungsmodell BVerfGE 20, 283 ff berufen. Dort ging es um die Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder radioaktive Stoffe enthalten. Es stand also nicht die Frage der Wirksamkeit, sondern die der Unbedenklichkeit im Vordergrund. Daß insoweit der Gesichtspunkt der Abwehr von Gesundheitsgefahren rechtfertigend wirkt, ist unbestritten.
- 18) So Landau, Protokoll der 17. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittelrecht“ am 26. 11. 1975, - 17/40 ff. -
- 19) So Dürig, Maunz-Dürig-Herzog, GG, Art. 2 Abs. II Rd. Nr. 37; dafür, wie weit der verfassungsrechtliche Respekt vor der Freiheit des Einzelnen gehen kann, bietet BVerfGE 32, 98 (108 ff) ein beachtenswertes Beispiel.

Zulassungspflicht für Arzneimittel*

- Verfassungsrechtliche Anmerkungen zum Regierungsentwurf des
Arzneimittelgesetzes -

Hans-Ullrich Gallwas

Der Übergang vom Eintragungsprinzip zum Zulassungsprinzip bildet das Kernstück der Reform.

Zur Zeit darf eine Arzneyspezialität in den Verkehr gebracht werden, sobald sie in das Spezialitätenregister eingetragen ist. Dabei gibt es einen Rechtsanspruch auf Eintragung, wenn die vorwiegend formal konzipierten Anmeldevoraussetzungen erfüllt sind. Nur ausnahmsweise kann für bestimmte Arzneimittel eine staatliche Prüfung vorgeschrieben und die Erteilung eines entsprechenden Prüfungsvermerks vorausgesetzt werden.¹

Demgegenüber sollen in Zukunft im wesentlichen alle Fertigarzneimittel einer Zulassungspflicht unterworfen sein.² Tragender Grund für diese Neuerung ist der Gedanke der Arzneimittelsicherheit mit seinen drei Hauptkomponenten: Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.³

1. Eintrags- zum Zulassungsprinzip

In verwaltungsrechtlichen Kategorien gesehen, erweist sich die angestrebte Zulassungspflicht - ebenso wie die derzeit geltende Eintragungspflicht - als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt,⁴ und zwar verbunden mit einem Rechtsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers auf Erteilung der Erlaubnis.

Das entscheidend Neue beim Übergang zum Zulassungsprinzip liegt allein in der einschneidenden Veränderung der rechtlichen Voraussetzungen, unter denen dem Unternehmer ein Anspruch auf Zulassung seines Arzneimittels zusteht. Der Entwurf verlangt ihm einen dreifachen Nachweis ab: das Arzneimittel muß die erforderliche Qualität aufweisen, es muß bei den angegebenen Anwendungsgebieten ausreichend wirksam sein, und es darf kein begründeter Verdacht bestehen, daß das Mittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Der Nachweis ist durch die Vorlage von Unterlagen zu führen, die zugleich erkennen lassen, daß das Mittel nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist.⁵

Verbote mit Erlaubnisvorbehalt kollidieren zwangsläufig mit dem Freiheitsprinzip, weil sie die Entscheidung, was zu tun und zu lassen ist, der Exekutive überantworten. Aus diesem Grund bedürfen sie allgemein gestei-

* Zeitschrift für Rechtspolitik Nr. 5/1975

gerter verfassungsrechtlicher Aufmerksamkeit; zumal gilt es, sie auf ihre Vereinbarkeit mit den Grundrechten zu überprüfen.

Die verfassungsrechtliche Problematik verschärft sich dabei exakt in dem Maße, wie der Gesetzgeber die Erlaubnisvoraussetzungen verkürzt. Denn, beim Verbot mit Erlaubnisvorbehalt dienen die Erlaubnisvoraussetzungen der Sicherung grundrechtlich geschützter Freiheiten und Interessen⁶ gegenüber dem mit dem Verbot verfolgten staatlichen Zweck. Durch Verkürzung der Erlaubnisvoraussetzung kann die Lage entstehen, daß es beim Verbot bleibt, obgleich kein Grund vorliegt, der dies rechtfertigen könnte. Diese Gefahr droht vor allem, wenn es sich um ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt handelt, also die Erlaubnis „eine zu präventiver Kontrolle vorgesehene formelle Voraussetzung für die rechtmäßige Ausübung einer generell gebilligten Tätigkeit“⁷. In diesem Fall hat das Verbot zunächst nur einen vorläufigen, nämlich die angestrebte Kontrolle sichernden Charakter. Durch Verkürzung der Erlaubnisvoraussetzung verwandelt sich das vorläufige jedoch zu einem endgültigen Verbot und bedarf daher im Hinblick auf betroffene Grundrechte zusätzlicher Rechtfertigung.

Bei der verfassungsrechtlichen Überprüfung eines Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt sind zwei Stufen zu unterscheiden: Zunächst muß man untersuchen, auf welche Gründe sich das generelle Verbot stützt und ob diese Gründe vor den verbotsbetroffenen Grundrechten Bestand haben. Als Verbotsgrund ist auch die Ermöglichung und Sicherung einer Vorabkontrolle durch die Verwaltung grundrechtskonform. Abgesehen vom Verbot der Vorzensur, daß sich auf die typischen, aus Präventivkontrollen erwachsenden Gefahren für das Geistesleben richtet,⁸ gibt das Grundgesetz für ein prinzipielles Verbot präventiver Kontrolle und Genehmigungsverfahren nichts her. Dementsprechend hält es das Bundesverfassungsgericht für zulässig, daß der Gesetzgeber Grundrechtsausübungen von einer behördlichen Erlaubnis abhängig macht, wenn im öffentlichen Interesse zu klären ist, ob ein bestimmtes Verhalten diesseits oder jenseits des Grundrechtsschutzes liegt.⁹ Hierbei werden sogar Regelungen hingenommen, die eine Grundrechtsausübung zunächst für die Dauer des Prüfungsverfahrens versagen, also praktisch suspendieren.¹⁰ Voraussetzung ist freilich, daß das präventive Verbot den Grundsätzen rechtsstaatlichen Verwaltungshandelns, vor allem dem Gebot der Verhältnismäßigkeit entspricht. Das bedeutet: das Prüfungsverfahren muß der Gefahr angepaßt sein, der es begegnen soll; Art und Umfang der staatlichen Kontrolle müssen der tatsächlichen Situation, für die sie geschaffen wird, adäquat sein.¹¹

Erweist sich ein generelles Verbot auf dieser Prüfungsebene als unbedenklich, so ist weiter zu fragen, ob die rechtlichen Voraussetzungen, unter denen die beantragte Erlaubnis erteilt wird, den betroffenen Grundrechten hin-

reichend Rechnung tragen. Die rechtliche Bedeutung der Erlaubnis besteht darin, daß die durch das generelle Verbot verhängte vorläufige Sperre aufgehoben wird. Deshalb muß der Erlaubnisvorbehalt stets so beschaffen sein, daß er den Grundrechten der Betroffenen voll zum Durchbruch verhilft¹². Es darf nicht zu ungerechtfertigten Freiheitsbeeinträchtigungen kommen.

II. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

Das Verbot, Arzneimittel ohne Zulassung in Verkehr zu bringen, dient der Gewährleistung der Unbedenklichkeit, der Wirksamkeit und der Qualität. Bereits bei der Prüfung, ob diese Gründe im Hinblick auf die Grundrechtsposition der pharmazeutischen Unternehmen zureichen, stößt man auf eine Reihe offener Fragen und Bedenken, die ausgeräumt werden müßten, damit man zu einer verfassungsrechtlich einwandfreien Regelung kommt.

Das präventive und nach Maßgabe des Zulassungsvorbehalts vorläufige Verbot, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, dient in erster Linie dem Schutz der Bevölkerung vor Medikamenten, bei denen der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (Verdacht überschießender Nebenwirkung).

Dieses Verbot enthält eine Berufsausübungsregelung. Da sie sich auf einen vernünftigen Grund des Gemeinwohls stützt, ist sie insoweit bedenkenfrei. Der Schutz der Bevölkerung vor Arzneimitteln mit überschießend schädlichen Nebenwirkungen liefert die verfassungsrechtlich erforderliche Legitimation.

Problematisch in diesem Zusammenhang ist lediglich die Generalisierung. Nach dem Entwurf werden, sieht man von den nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Mitteln ab, alle Arzneimittel von dem vorläufigen Verbot erfaßt. Offenbar geht man davon aus, daß sie samt und sonders unter dem Verdacht überschießender Nebenwirkungen stehen. Bedenkt man, daß ein entsprechender Verdacht nur aus der praktischen ärztlichen Erfahrung oder aus Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft erwächst, so drängt sich die Frage auf, ob es nicht auch Arzneimittel gibt, die eben auf Grund solcher Erfahrungen oder Erkenntnissen unverdächtig sind, weil sich nach dem jeweils maßgeblichen Stand der Erfahrung oder Erkenntnis jedweder stichhaltige Verdacht ausschließen läßt. Ob es solche Mittel gibt, ist von den hierfür Sachverständigen abzuhandeln. Wenn es aber solche Mittel gibt, entfällt damit ein Grund, der das vorläufige Verbot rechtfertigen könnte. Man müßte dann auf eine gesetzliche Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt zurückgreifen.¹³

Entscheidend anders liegen die Dinge, soweit das präventive und vorläufige Verbot dem weiteren gesetzlichen Zweck dient, die Bevölkerung vor unwirksamen Arzneimitteln zu bewahren. Die Gefahren, die von unwirksamen

Mitteln ausgehen, haben deutlich geringeres Gewicht als diejenigen von Arzneimitteln mit überschießender Nebenwirkung. Einmal erscheint die Annahme, daß ein Arzt oder ein Patient über längere Zeit hin bei einer sich als unwirksam erweisenden Therapie bleiben, nicht allzu lebensnah; in Wahrheit bilden in solchen Fällen der Arzt, aber auch der Patient selbst wichtige limitierende Faktoren. Hinzu kommt, daß im Entwurf eine Regelung vorgesehen ist, die es verbietet, Arzneimitteln eine Wirkung beizulegen, die weder nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnis noch durch belegbare praktische Erfahrungen ausreichend gesichert ist.¹⁴ Dieses Verbot kann durch Untersagungs- und Sicherstellungsverfügungen aktualisiert, sowie mit Hilfe von Straf- bzw. Bußgeldverfahren ohne weiteres durchgesetzt werden.

Gefahren können sich bei unwirksamen Arzneimitteln freilich ergeben, wenn der Arzt oder der Kranke im Vertrauen auf die in Wirklichkeit unzutreffende Wirksamkeitsangabe versäumen, auf ein anderes, nämlich wirksames Heilmittel überzuwechseln und sich hieraus ernste, vielleicht sogar nicht wieder gutzumachende Folgen ergeben.

Solche Lagen sind durchaus denkbar. Ob sie jedoch tatsächlich vorkommen, und zwar so häufig vorkommen, daß sie ein präventives Verbot rechtfertigen können, müßte wiederum dargetan und belegt werden. Denn auch wenn dem Gesetzgeber bei Eingriffen in die Berufsausübung ein breiter Gestaltungsraum zur Verfügung steht, so gilt doch das Übermaßverbot und das bedeutet: der Eingriff muß in einem vernünftigen Verhältnis zu dem gegebenen Anlaß und dem mit ihm verfolgten Zweck stehen. Hierbei reicht es nicht aus, daß ein auf den ersten Blick einleuchtender Grund behauptet wird und daß diese Behauptung ein gewisses Maß an Zustimmungen in beteiligten Kreisen findet. Entscheidend ist vielmehr, daß sich ein entsprechender Mißstand nachweisen läßt und daß sich darüber hinaus die neue Regelung auch dazu eignet, den gewünschten Erfolg spürbar zu fördern.¹⁵

Kaum anders steht es mit dem Qualitätsnachweis. Das Verbot, ein Heilmittel in den Verkehr zu bringen, bevor nicht im Zulassungsverfahren erwiesen wurde, daß es die erforderliche Qualität besitzt, muß sich auf ein entsprechendes, und zwar wiederum nachgewiesenes Bedürfnis stützen können. Man mag den Ansatz für ein solches Bedürfnis gleichfalls darin sehen, daß ein Patient durch sein und des Arztes Vertrauen auf die Qualität eines Arzneimittels womöglich einen Schaden erleiden könnte. Doch bleibt auch hier die Frage, ob solche Fälle in einem derartigen Umfang auftreten, daß sie eine präventive Regelung rechtfertigen und darüber hinaus noch gewichtiger auch der Qualitätsnachweis im Zulassungsverfahren hinreichend Gewähr dafür bietet, eine eventuell bestehende Gefahrenlage abzubauen. Gerade letzteres erscheint fragwürdig. Ausreichende Qualität eines Arzneimittels im Zulassungsverfahren verbürgt mitnichten die Einhaltung der

Qualitätsanforderung in der Zukunft. Allenfalls lassen sich auf Grund des Qualitätsnachweises im Zulassungsverfahren spätere Abweichungen leichter erkennen. Dieses Ziel läßt sich indessen durch weniger einschneidende Pflichten für den Hersteller erreichen:

III. Unzureichende Präzisierung der Versagungsgründe

An den verfassungsrechtlichen Nerv gerät man, wenn man sich den Erlaubnisvoraussetzungen im einzelnen zuwendet. Dieser Punkt ist, wie bereits erwähnt, deshalb so heikel, weil mit der Versagung der beantragten Zulassung das zunächst nur vorläufige Verbot in ein endgültiges umschlägt.¹⁶ Damit es hierbei nicht zu Grundrechtsverletzungen kommt, muß man sich auf solche Versagungsgründe beschränken, die sich vor den jeweils betroffenen Grundrechten sehen lassen können. Gerade in dieser Hinsicht stößt man bei der geplanten Neuregelung jedoch auf deutlich defizitäre Zonen. Die Bedenken erwachsen vor allem aus dem verfassungsrechtlichen Gebot der Rechtsstaatlichkeit und betreffen die Art und Weise, in der die Versagungsgründe bestimmt werden. Darüber hinaus ergeben sich aber auch Unzulänglichkeiten in der Abwägung zwischen den mit dem Entwurf verfolgten Zielen und den zu erwartenden Wirkungen.

Die wichtigsten Versagungsgründe der geplanten Regelung sind nur unzureichend präzisiert. Die gesetzlichen Tatbestände weisen „offene Flanken“ auf. Das zeigt sich vor allem bei den folgenden Versagungsgründen, nämlich: a) „Wenn das Arzneimittel nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft ist“ (§ 25 Abs. 2 Ziff. 2 EAMG); b) wenn es „bei dem vom Antragsteller angegebenen Anwendungsgebiet nicht ausreichend wirksam ist“ (§ 25 Abs. 2 Ziff. 4 EAMG); wenn „der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (§ 25 Abs. 1 Ziff. 5 EAMG).

Die verwendeten Begriffe haben zu einem gewichtigen Teil keine bestimmende, sondern nur weiterverweisende, letztlich also delegierende Funktion.

Das zeigt sich besonders deutlich bei der Forderung, die Ergebnisse der vorgeschriebenen¹⁷ klinischen Prüfung zu belegen. Maßgeblich für diesen Teil des Nachweisverfahrens sind die Arzneimittelprüfrichtlinien, die vom Bundesminister nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis in der Form allgemeiner Verwaltungsvorschriften erlassen werden.¹⁸

Recht besehen bedeutet diese Regelung, daß der Bundesminister nach Anhörung der Sachverständigen ohne weitere gesetzliche Bindung entscheidet, was an Unbedenklichkeit und Wirksamkeit erforderlich ist, damit ein Arzneimittel zugelassen werden kann. Die grundrechtlich geschützte

Freiheit des Arzneimittelherstellers steht also in weitem Umfang zur Disposition des zuständigen Bundesministers.

Indessen gehört zur ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts der Grundsatz, daß das Gesetz die Tätigkeit der Verwaltung inhaltlich normieren muß und daß der Gesetzgeber verpflichtet ist, Ermächtigungen der Exekutive zur Vornahme belastender Verwaltungsakte durch das ermächtigende Gesetz nach Inhalt, Gegenstand und Ausmaß hinreichend bestimmt und begrenzt zu gestalten, so daß die Eingriffe meßbar und in gewissem Umfang für den Staatsbürger voraussehbar und berechenbar werden. Vage Generalklauseln, die es dem Ermessen der Exekutive überlassen, die Grenzen der Freiheit im einzelnen zu bestimmen, sind mit dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung nicht vereinbar.¹⁹

Diesen Anforderungen trägt die geplante Regelung nicht hinreichend Rechnung. Der zentrale Begriff, nämlich der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist ohne eigene rechtliche Kontur. Welche Prüfungsanforderungen für ein Medikament im einzelnen aufgestellt werden, was also als Nachzuweisendes festgelegt und als Nachweis akzeptiert wird, läßt sich nicht, auch nicht wissenschaftlich erkennen, sondern bedarf der Entscheidung. Für eben diese Entscheidung fehlt indessen jede gesetzliche Einbindung.

Hier liegt ein Grund für die vielen in der laufenden Diskussionen vorgebrachten Bedenken.²⁰ Um es auf einen kurzen Nenner zu bringen: Wer den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verbindlich angibt, ist Herr des Arzneimittelmarktes und damit zugleich Herr der therapeutischen Möglichkeiten. Ein Arzneimittel, das in einem inadäquaten Prüfungsverfahren scheitert, verschwindet vom Markt. Die auf dem Mittel beruhende therapeutische Strategie steht dem Arzt nicht mehr zur Verfügung.²¹ Man braucht gar nicht mit der mehr oder minder fern liegenden Annahme²² zu operieren, daß das neue gesetzliche Instrumentarium zur Waffe im Streit zwischen therapeutischen Schulen werden könnte. Schon aus verfassungsrechtlichen Gründen darf man weder der Gesundheitsverwaltung noch den Sachverständigen eine so umfassende Kompetenz einräumen.

Angeichts der verfassungsrechtlichen Bindung wird der Gesetzgeber nicht umhin können, zusätzliche Sicherungen bei der Weitergabe der Entscheidungsgewalt einzubauen. Wenn sich dabei die Anforderung, die ein Arzneimittel erfüllen muß, um als ausreichend wirksam zu gelten, als nicht normierbar, und zwar auch nicht als wenigstens programmatisch normierbar erweisen sollte, so muß man zu anderen Lösungen greifen: Notfalls hat man sich auf die Aussonderung des evident Unwirksamen zu beschränken, was freilich mit der Last verbunden wäre, plausible Evidenzkriterien zu entwickeln. Wenn es gar nicht anders geht, muß man auf Modelle ausweichen, die entweder in Anlehnung an Selbstverwaltungsgedanken die Entscheidung in

die Hand der Ärzte geben, oder die in Anlehnung an die Einrichtung der Technischen Überwachungsvereine unabhängige Prüfgesellschaften mit der Aufgabe betrauen.

Verfassungsrechtliche Probleme erwachsen zudem in manchem Detail. Zum Beispiel kollidiert die Pflicht zur klinischen Prüfung²³ mit dem Bemühen deren Voraussetzung zum Schutze der Versuchsperson eng zu fassen.²⁴ An einer Stelle des Entwurfs wird dies gar für die Hersteller zur rechtlichen Unmöglichkeit, die Zulassungsvoraussetzung überhaupt zu erfüllen: Jede klinische Prüfung setzt nach dem Gesetzentwurf die Einwilligung der Versuchsperson voraus. Eine wirksame Einwilligung kann aber nur von einem Geschäftsfähigen und muß überdies höchst persönlich abgegeben werden.²⁵ Das hätte unter anderem zur Folge, daß eine klinische Prüfung von neuen Arzneimitteln an gesunden Kindern schlechthin ausgeschlossen wäre.

Auch im übrigen dürften sich in diesem Zusammenhang kaum zu überwindende praktische Schwierigkeiten ergeben. Hierzu nur ein paar Schlaglichter: Je exakter die Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Prüfung wird, desto geringer dürfte die Bereitwilligkeit werden, sich als Versuchsobjekt zur Verfügung zu stellen.

Oder: Wie will man bei Arzneimitteln, die der Bekämpfung seltener Krankheiten dienen, zu der erforderlichen Zahl von Versuchspersonen innerhalb einer bestimmten Zeitspanne kommen? Schließlich: Kann man dem Hersteller die Pflicht zur klinischen Prüfung auferlegen, ohne gleichzeitig Vorsorge zu treffen, daß keiner der Hersteller beim Zugang zu den prüfenden Kliniken diskriminiert wird. Hier stellt sich nicht zuletzt die Frage, ob das durch die neue Regelung entstehende Prüfungspensum innerhalb der vorgeschriebenen Zeit²⁶ mit dem vorhandenen Prüfungspotential überhaupt bewältigt werden könnte. Wäre dies nicht der Fall, so erwiese sich die Regelung als unzumutbar. Sie verstieße daher gegen das Übermaßverbot.

Ein weiteres Beispiel für die Fragwürdigkeit des Entwurfs im Einzelnen liefern die Bestimmungen, die bei den registrierten homöopathischen Arzneimitteln Angaben über Anwendungsgebiete verbieten.²⁷

Man geht pauschal davon aus, daß bei diesen Mitteln die Angabe eines allgemein gültigen Anwendungsgebietes und einer darauf bezogenen Wirksamkeit nicht möglich ist, weil „ein Wirksamkeitsnachweis wegen des hohen Verdünnungsgrades und des damit verbundenen geringen Gehalts an wirksamen Bestandteilen kaum zu führen sei“, außerdem würde „Art und Verdünnungsgrad dieser Arzneimittel auf Grund der individuellen Notwendigkeit und unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalles vom Arzt ausgewählt und verordnet“. Hieraus wird ein besonderes Bedürfnis abgeleitet, den Verbraucher „vor einer fehlerhaften Selbstmedikation“ zu schützen.²⁸

Aus der Regelung spricht mindestens eine deutliche Skepsis gegenüber den homöopathischen Arzneimitteln. Der Vorstellung, daß ein Arzneimittel wirksam sein kann, auch wenn es noch keine anerkannte Methode gibt, dies wissenschaftlich hinreichend exakt nachzuweisen, bleibt unberücksichtigt. Statt dessen gilt: Ohne den staatlicherseits geforderten Nachweis keine Wirksamkeit!²⁹

Das Zulassungsprinzip soll höhere Arzneimittelsicherheit gewährleisten. Selbst wenn man alle verfassungsrechtlich offenen Fragen und alle Bedenken zurückstellt, wird man erwägen müssen, ob der Entwurf überhaupt geeignet ist, dies zu leisten, ob er nicht vielmehr seinerseits Gefahren eröffnet, die den gegenwärtigen um nichts nachstehen.

Hierbei ist vor allem zu bedenken, welche Konsequenzen die pharmazeutische Industrie ziehen wird, namentlich welche Auswege ihr offenbleiben. Dazu nur einige wenige Überlegungen: Je höher man die Voraussetzungen für den Wirksamkeitsnachweis ansetzt, desto stärker wird das Bestreben, dem hiermit verbundenen Nachweisrisiko zu entgehen. Hieraus dürfte sich eine Tendenz zur Herstellung stark wirksamer Mittel ergeben, denn mit steigender Intensität eines Mittels verringert sich das Risiko, am Wirksamkeitsnachweis zu scheitern. Wenn jedoch die These stimmt, daß das Risiko schädlicher Nebenwirkungen eines Arzneimittels mit dessen Wirksamkeitsintensität wächst, dann ist unversehens, aber zwangsläufig mit diesem Entwurf die nächste Arzneimittelkatastrophe einprogrammiert. Und schließlich darf man nicht vergessen: Dem Kundigen wird es nicht schwer fallen, eine Marktstrategie zu entwickeln, um ein bedenkliches Arzneimittel immer wieder aufs neue dem vorgesehenen Widerrufsverfahren³⁰ zu entziehen. Notfalls kann man es vorbeugend aus dem Verkehr nehmen, um es unter anderem Namen, wengleich mit geringfügigen Veränderungen in der Zusammensetzung wieder auf den Markt zu bringen.

IV. Ergebnis

Nimmt man alles zusammen, so drängen sich die Fragen auf, ob das Reformvorhaben nicht doch zu vordergründig ansetzt, wenn es die Prüfung von Arzneimitteln nahezu punktuell auf das Zulassungsverfahren konzentriert und damit nur einen kleinen Ausschnitt des Arzneimittelrisikos erfaßt, und weiterhin, ob der hierfür zu zahlende Preis noch vertretbar ist.

Was demgegenüber aussteht ist der Versuch, auf eine optimale Relation von Nutzen und Nachteil eines Arzneimittels hinzuwirken. Im Mittelpunkt dessen könnte das Bemühen stehen, den Kenntnisstand kontinuierlich und auf breiter Basis auszubauen. Wo sich Risiken nicht ausschalten lassen, muß man die Risikosensibilität erhöhen. Sie vor allem vermag den Patienten zu schützen.

- 1) Siehe §§ 20ff. des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533) i. d. F. des Änderungsgesetzes vom 5. Juni 1974 (BGBl. I S. 1425) und des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945) - AMG -.
- 2) Siehe § 20 des Regierungsentwurfs zum Arzneimittelgesetz - EAMG - . Ausgenommen sind nach §§ 36f. EAMG die homöopathischen Mittel, sofern sie nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.
- 3) Siehe § 1 EAMG.
- 4) Vgl. zu dieser verwaltungsrechtlichen Figur *Wolff-Bachof*, Verwaltungsrecht I, 9. Aufl., § 48 II a 1. und c.
- 5) Vgl. zu den Voraussetzungen, unter denen die Zulassung versagt werden darf, im einzelnen § 25 Abs. 2 EAMG.
- 6) Zu diesem Verhältnis zwischen Erlaubnisvorbehalt und subjektivem Grundrecht siehe *Dürig, Maunz-Dürig-Herzog*, Grundgesetz, Artikel 11 Rdnr. 95 sowie *Friauf*, JuS 1962, 422 (425) und *Schwabe*, JuS 1973, 133 (135f.).
- 7) Vgl. zum sog. präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt *Wolff-Bachof*, aaO § 48 II c.
- 8) Vgl. dazu BVerfG Bd. 33, 52 (71ff.).
- 9) So BVerfG Bd. 8, 71 (76); Bd. 6, 32 (42).
- 10) So bereits BVerfG Bd. 2, 266 (279), vgl. hierzu *Dürig, Maunz-Dürig-Herzog*, aaO Art. 11 Rdnr. 94ff.
- 11) So BVerfG Bd. 20, 150 (155) im Anschluß an Bd. 2, 266 (280).
- 12) So *Dürig, Maunz-Dürig-Herzog*, aaO Art. 11 Rdnr. 95.
- 13) Einen Ansatz in dieser Richtung bietet § 34 Abs. 1 Ziff. 4 EAMG. Allerdings leidet er an zwei Mängeln: Unzureichende Bestimmtheit der Anforderung einerseits und zum anderen daran, daß es sich hier nur um eine Kompetenznorm handelt.
- 14) Siehe § 8 Abs. 1 a EAMG.
- 15) Vgl. dazu aus der neueren Rechtsprechung BVerfG Bd. 36, 47 (58ff.).
- 16) Überdies fällt im Bereich der Versagungsgründe die Entscheidung, welche der gegenwärtig gängigen Mittel in Zukunft auf dem Markt bleiben werden, vgl. §§ 6ff. der geplanten Überleitungsvorschrift zum Arzneimittelgesetz.
- 17) Siehe § 25 Abs. 1 Ziff. 2 mit § 21 Abs. 2 Ziff. 3 EAMG.
- 18) Siehe § 24 EAMG.
- 19) Vgl. *Leibholz-Rinck*, Grundgesetz, 4. Aufl., Art. 20 Rdnr. 29ff.
- 20) Siehe hierzu zumal die Erörterungen von *Leibholz*, Arzneimittelsicherheit und Grundgesetz, Rechtsgutachten, S. 43, sowie *Fiebig*, NJW 1974, 592f.
- 21) *Zum Aspekt der Therapiefreiheit* vgl. *Gallwas*, Gesunde Medizin, 1974, Heft 7 S. 2ff.
- 22) Immerhin taucht in der Diskussion mitunter das Argument auf, man brauche eine Handhabe gegen medizinisches Sektierertum. Das erweckt zu Recht die Befürchtung, das Gesetz könne zum Instrument einer gesundheitspolitischen Gleichschaltung werden.
- 23) Siehe § 21 Abs. 2 Ziff. 3 EAMG.
- 24) Siehe §§ 38f. EAMG.
- 25) § 38 Abs. 2 EAMG.
- 26) Vgl. hierzu die Fristen des § 7 der geplanten Überleitungsvorschrift zum Arzneimittelgesetz; sowie die Praxis des Bundesgesundheitsamts bei der Durchführung der Arzneimittelnovelle vom 5. Juni 1974: Inkrafttreten der Novelle: 1. 1. 1975; Bekanntgabe der Fristen: 12. 2. 1975 (BANz. Nr. 33 vom 18. 2. 1975); Ablauf der Fristen: 31. 5., 31. 8. bzw. 30. 11. 1975; Angaben über die inhaltlichen Forderungen an die durchführenden Untersuchungen: keine!
- 27) Vgl. § 10 Abs. 4 S. 3, § 11 Abs. 3 S. 2 EAMG sowie § 3b des Entwurfes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens.
- 28) Im einzelnen hierzu die Amtliche Begründung zu § 36.
- 29) Zur Problematik im Hinblick auf die Wissenschaftsfreiheit vgl. bereits *Leibholz*, Arzneimittelsicherheit und Grundgesetz, Rechtsgutachten, S. 43f.
- 30) Siehe § 17 EAMG.

Bis an die Grenze des Möglichen?

Dietrich Spitta

In der Auseinandersetzung um das Arzneimittelrecht hat die Bundesministerin für Jugend, Familie und Gesundheit ihrer Überzeugung Ausdruck gegeben, daß eine sachliche Diskussion über die Problematik der sogenannten Naturheilmittel möglich ist. Sie betont, daß die polemischen Äußerungen, sie wolle die Naturheilmittel vom Markt verbannen und die Ärzte in ihrer Therapiefreiheit beschränken, absolut unzutreffend seien. Die verschiedentlich geäußerte Befürchtung, Frau Dr. Focke verfolge bewußt das Ziel, die Naturheilmittel vom Markt zu verbannen und die Ärzte in ihrer Therapiefreiheit zu beschränken, ist sicher unzutreffend.

Es bleibt jedoch die Frage, ob tatsächlich „bis an die äußerste Grenze des Möglichen und Vertretbaren“ gegangen worden ist und ob nicht doch, trotz entsprechender Bemühungen von Frau Dr. Focke, der größte Teil der sogenannten Naturheilmittel bei unveränderter Annahme des Gesetzentwurfs vom Markt verbannt würde und die Ärzte damit in ihrer Therapiefreiheit beschränkt würden. Dies soll im folgenden konkret untersucht werden.

Zweifelloos ist es eine notwendige und berechtigte Aufgabe des Staates, die Verbraucher vor schädlichen und auch vor eindeutig unwirksamen Arzneimitteln zu schützen. Es ist jedoch die Frage, wie er diese Aufgabe erfüllt und wo die Grenzen seiner Wirksamkeit liegen.

Das geltende Arzneimittelgesetz ermöglicht es dem Bundesgesundheitsamt zu kontrollieren, ob das betreffende Arzneimittel ausreichend geprüft und ob seine Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gegeben ist. Dieses System, das dem Staat lediglich eine Kontrollfunktion, nicht jedoch eine Entscheidungsfunktion über die Frage der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels einräumt, hat bisher gut funktioniert, so daß - jedenfalls unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit - keine Veranlassung besteht, es zu ändern. Es ist ein Irrtum zu glauben, daß durch eine Änderung dieses Systems, das heißt, durch die Einführung eines staatlichen Zulassungsverfahrens mit materieller Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch das Bundesgesundheitsamt als staatliche Behörde, die Arzneimittelsicherheit wesentlich erhöht werden könnte. Es ist bekannt, daß schädliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln beim Menschen auch durch noch so eingehende Tierversuche nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Oft treten schädliche Nebenwirkungen auch erst nach einer längeren Anwendung am Menschen auf oder werden erst bei einer breiten Anwendung an zahlreichen Patienten als solche erkannt. Diese potentiellen Gefahren

neuer, bisher unbekannter Arzneistoffe können allenfalls durch eine Verbesserung der Prüfungsmethoden, nicht jedoch durch die Einführung eines staatlichen Zulassungsverfahrens beseitigt werden. Schon das geltende Arzneimittelgesetz gibt dem Bundesgesundheitsamt die Möglichkeit sicherzustellen, daß solche Arzneimittel *entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis* ausreichend und sorgfältig geprüft werden. Man darf nicht vergessen, daß es sich bei Contergan und Menocil um Arzneimittel handelte, die nach dem damaligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis „ausreichend und sorgfältig geprüft“ waren.

Wenn Frau Focke darauf hinweist, daß auch in der Natur hochgiftige, aber auch hochwirksame Substanzen anzutreffen seien wie zum Beispiel herzwirksame Glykoside, Alkaloide der Tollkirsche, Schlangengifte und so weiter, so besteht kein Zweifel, daß die Anwendung dieser Arzneimittel bedenklich sein kann, wenn sie in zu hoher Dosierung erfolgt. Frau Focke hat ganz recht, wenn sie es als schwierig bezeichnet, bei diesen wie bei anderen allopathischen Arzneimitteln die Schwelle festzulegen, wo Bedenken hinsichtlich einer schädlichen Wirkung bestehen. Hier wird deutlich, daß es sich nicht um eine politisch-rechtliche Aufgabe, sondern um ein medizinisch-wissenschaftliches Problem handelt, das nur in der therapeutischen Anwendung am Menschen letztlich geklärt werden kann, wobei auch die individuelle Krankheitssituation und die unterschiedliche Verträglichkeit beim jeweiligen Patienten mitberücksichtigt werden müssen. Dieses Problem läßt sich auch nicht durch die Vorschaltung von Tierversuchen lösen, da die dabei gewonnene Dosiswirkungskurve auf den Menschen nicht ohne weiteres übertragen werden kann. Soweit Arzneimittel Nebenwirkungen haben, muß abgewogen werden, ob die möglichen schädlichen Wirkungen angesichts der therapeutischen Bedeutung vertretbar sind. Solche Beurteilungen und Entscheidungen können letztlich nur durch Ärzte erfolgen, die die betreffenden Arzneimittel aus der Anwendung am Menschen kennen, und nicht durch staatliche Beamte.

Noch problematischer als die Beurteilung der Unbedenklichkeit ist die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels durch eine staatliche Behörde. Man muß unterscheiden zwischen „Wirkung“ und „Wirksamkeit“, wie dies zum Beispiel Professor Bock in der Eröffnungsansprache der Deutschen Therapiewoche in Karlsruhe erläuterte. Als *Wirkungen* sind rein symptomatische Veränderungen einzelner oder mehrerer Körperfunktionen wie Temperatur, Blutdruck und Blutzuckerspiegel anzusehen. Die Wirksamkeit ist gegeben, wenn eine Krankheit geheilt, gelindert oder verhütet wird. Wirkungen sind verhältnismäßig leicht zu messen und damit zu beweisen. Die Wirksamkeit ist prinzipiell nicht meßbar, weil Krankheit keine meßbare Größe ist. Sie läßt sich nur schwer und in vielen Fällen überhaupt nicht exakt feststellen. Hier ist man vor allem auf die ärztliche Erfahrung aufgrund

der am Patienten gemachten Beobachtungen angewiesen. Auch bei einem Präparat, dessen Wirkungen statistisch nachgewiesen sind, kann auf die ärztliche Beobachtung, ob das Präparat beim einzelnen Patienten wirksam ist, nicht verzichtet werden. Es muß deshalb den Ärzten überlassen bleiben, die Wirksamkeit von Arzneimitteln nicht zuletzt aufgrund von Beobachtungen und Erfahrungen zu beurteilen.

Die phytotherapeutischen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel sind ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit entwickelt worden. Sie wurden nicht durch pharmakologische Tierversuche auf Wirkungen untersucht, wie dies bei neuen synthetischen Arzneimitteln der Fall ist, sondern durch ärztliche Beobachtung und Einsicht in den Zusammenhang des Menschen mit der Natur gefunden und in ihrer Wirksamkeit durch jahrzehntelange Erfahrungen bestätigt. Da die Schulmedizin bisher im Grunde genommen zwischen Wirkung und Wirksamkeit nicht trennt und fast nur Methoden zum Nachweis von Wirkungen kennt, ergibt sich daraus bei Ärzten und Pharmakologen, die mit diesen Mitteln keine Erfahrungen haben, die Tendenz, solche Arzneimittel als unwirksam anzusehen.

Bei einer Beurteilung der Wirksamkeit als Zulassungsvoraussetzung durch eine staatliche Behörde, bei der selbstverständlich Vertreter der Schulmedizin vorherrschen, besteht deshalb grundsätzlich die Gefahr, daß solche Arzneimittel als unwirksam beurteilt und deshalb nicht zugelassen werden. Daß diese Gefahr real besteht, ergibt sich aus einer Äußerung von Professor Fülgraff, dem neuen Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes, der in einem Beitrag „Arzneimittelsicherheit als politische Frage“ im „Deutschen Ärzteblatt“ (Heft 5 vom 31. 1. 1974) die Auffassung vertrat, daß die Anforderungen an die Wirksamkeit eines Arzneimittels für eine angegebene Indikation nur für alle Heilverfahren die gleichen sein könnten, und daß es darum gehe, „gutgläubige Patienten vor Sektierertum zu schützen“. Daraus geht eindeutig hervor, daß die Einführung eines staatlichen Zulassungsverfahrens, bei welchem die Wirksamkeit von Arzneimitteln durch eine staatliche Behörde beurteilt wird, letztlich zu einer von der Hochschulpharmakologie bestimmten einseitigen Staatsmedizin führt, die nicht nur die Vertreter anderer medizinischer Richtungen als „Sektierer“ verketzert, sondern ihnen auch die für die Durchführung ihrer besonderen Heilverfahren notwendigen Arzneimittel entziehen wird. Dies hätte zugleich die gesundheitspolitisch bedenkliche Folge, daß künftig nur noch pharmakologisch stark wirkende Arzneimittel, deren Wirkungen im Tierversuch eindeutig nachweisbar sind, mit ihrer bekannten Nebenwirkungsproblematik zur Verfügung stünden, während die aufgrund langer ärztlicher Erfahrung als therapeutisch wirksam bekannten biologischen Arzneimittel, die fast keine Nebenwirkungen haben, mit der Zeit verschwinden würden.

Dieser Gefahr kann durch den Gesetzgeber nur damit begegnet werden, daß er das Zulassungsverfahren für Arzneimittel so ausgestaltet, daß sowohl die Aufstellung von Prüfungsrichtlinien, wie auch die Beurteilung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln durch Institute der verschiedenen Ärztesellschaften erfolgt, die für die Beurteilung dieser Arzneimittel kompetent sind. Die entsprechenden Gutachten wären dem Bundesgesundheitsamt als Zulassungsstelle vorzulegen, wobei dieses wie bisher keine Entscheidungs-, sondern nur eine Kontrollfunktion haben dürfte. Der Unterschied zum bisherigen Registrierungsverfahren würde darin bestehen; daß die Zulassung nur erteilt wird, wenn das Arzneimittel durch das zuständige ärztliche Arzneibegutachtungsinstitut als wirksam, unbedenklich und qualitativ einwandfrei beurteilt worden ist. Letztlich können nur die Ärzte über die Wirksamkeit von Arzneimitteln urteilen, die ihre wissenschaftlichen Grundlagen kennen und mit ihnen praktische Erfahrungen in der Anwendung am Menschen haben.

Eine Sonderregelung sollen nach dem Gesetzentwurf die homöopathischen Arzneimittel erfahren, soweit sie nach anerkannten Regeln der Homöopathie (entsprechend dem Homöopathischen Arzneibuch) hergestellt und nicht verschreibungspflichtig sind. Diese Arzneimittel brauchen nur registriert zu werden, das heißt, für sie braucht der Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht zu werden.

Die verschreibungspflichtigen homöopathischen Arzneimittel würden nach dem Gesetzentwurf der Zulassungspflicht unterliegen. Für sie müßte deshalb der Wirksamkeitsnachweis nach den gleichen Methoden erbracht werden, wie sie für alle anderen Arzneimittel in staatlichen Richtlinien festgelegt werden sollen. Bisher ist in dem Gesetzentwurf nirgends ausdrücklich festgelegt, daß für solche homöopathischen Arzneimittel und entsprechende andere Arzneimittelgruppen besondere Prüfungsrichtlinien, die diesen Arzneimitteln adäquat sind, zugelassen werden.

Frau Focke weist nun darauf hin, daß bei allen übrigen Arzneimitteln (wie dargelegt auch bei einem Teil der homöopathischen Arzneimittel) der Nachweis der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit geführt werden muß, daß der Nachweis der Wirksamkeit aber nicht immer auf gleiche Weise zu erbringen sei. Wenn das Gesetz vorschreibe, daß Ergebnisse einer „klinischen Prüfung“ vorgelegt werden müssen, so sei unter einer klinischen Prüfung nicht allein die Prüfung in der Klinik zu verstehen, sondern auch eine Erprobung durch praktische Ärzte in ihrer Praxis. Hierbei wird jedoch nicht erwähnt daß die niedergelassenen Ärzte diese „Erprobung“ als „kontrollierten klinischen Versuch“ nach den gleichen Prüfungsrichtlinien durchführen müssen, wie sie für die Erprobung einer neuen Substanz in einer Klinik gelten. Die Durchführung von solchen Versuchen ist aber bei der starken Überlastung der

niedergelassenen Ärzte völlig undurchführbar, so daß es sich hierbei nur um eine theoretische Möglichkeit handelt.* Außerdem soll in Zukunft eine „klinische Prüfung“ nur noch durchgeführt werden dürfen, wenn eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist und die Unterlagen hierüber beim Bundesgesundheitsamt hinterlegt worden sind. Sosehr diese Forderung bei neuen chemischen Substanzen, deren Wirkungen erst durch den Tierversuch ermittelt werden sollen, verständlich ist, so sehr widerspricht sie zum Beispiel den Gesichtspunkten der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin, die bei ihrer Arzneimittelfindung nicht vom Tier, sondern vom Menschen selbst ausgehen. Für sie würde diese Vorschrift bedeuten, daß bei ihnen Tierversuche durchgeführt werden müßten, die dem Wesen dieser Arzneimittel nicht nur widersprechen, sondern in vielen Fällen auch gar nicht durchführbar sind, weil ein geeignetes Modell dafür fehlt. Bei der vorgesehenen gesetzlichen Regelung würde es deshalb in den meisten Fällen praktisch unmöglich sein, für neue Naturheilmittel die für die Zulassung notwendigen Prüfungsunterlagen zu erstellen, so daß jede Entwicklung neuer Arzneimittel auf diesem Gebiet mehr oder weniger abgeschnitten wäre.

Wenn Frau Focke sagt, daß in bestimmten Fällen von einer klinischen Prüfung abgesehen werden könne und dann die Vorlage von „anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial“ genüge, so gilt dies nur für bereits eingeführte und bekannte Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die diesen in ihrer Zusammensetzung vergleichbar sind; ferner für neue Arzneimittel, sofern es sich um eine Kombination aus bekannten Bestandteilen handelt, wenn die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bestimmbar sind. Diese Erleichterung gilt jedoch nicht für neue, bisher unbekannte Naturheilmittel und auch nicht für neue Kombinationen aus bekannten Bestandteilen, bei denen das Bundesgesundheitsamt die Bestimmbarkeit von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit verneint, womit in vielen Fällen zu rechnen sein wird.

Diese Erleichterung wird im übrigen wiederum dadurch weitgehend hinfällig, daß das wissenschaftliche Erkenntnismaterial „dem Sinne der Arzneimittelprüfrichtlinien gemäß erarbeitet“ werden muß. Diese „sinngemäße Anwendung“ der Arzneimittelprüfrichtlinien auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial bietet zwar die Möglichkeit einer flexiblen Handhabung; da diese jedoch personenabhängig ist, besteht hierfür langfristig keine Sicherheit.

Zu dem Hinweis auf die „besonders großzügige Übergangsregelung“ für alle Naturheilmittel ist zu bemerken, daß diese Übergangsregelung nur für sogenannte phytotherapeutische (pflanzliche) Arzneimittel und für zulas-

sungspflichtige homöopathische Arzneimittel gilt, soweit sie aus pflanzlichen Bestandteilen bestehen. Nicht inbegriffen sind die Arzneimittel aus tierischen und mineralischen Stoffen, bei denen ebenfalls erhebliche Schwierigkeiten bestehen, den Wirksamkeitsnachweis mit den heute geforderten Methoden zu erbringen. Das Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit geht selbst davon aus, daß bisher keine adäquaten Methoden für diese Arzneimittel vorliegen, und hat deshalb ein entsprechendes Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Aus den Ausschreibungsunterlagen läßt sich jedoch schließen, daß weniger daran gedacht ist, für die sogenannten Naturheilmittel adäquate Methoden zu entwickeln, als vielmehr aufzuzeigen, daß die heutigen Methoden der Pharmakologie und Toxikologie, der klinischen Pharmakologie und der Phytochemie auch auf homöopathische und pflanzliche Arzneimittel anwendbar sind. So erfreulich es auf den ersten Anschein aussieht, daß der Staat Forschungen auf diesem Gebiet großzügig fördern will, so sehr besteht doch die Gefahr, daß durch diese Förderung die Forschung auf diesem Gebiet in der angedeuteten Weise einseitig vorangetrieben wird. Abgesehen davon erscheint es im übrigen unzulässig, daß der Staat – wenn auch erst nach einer Übergangszeit von zwölf Jahren – zwingend vorschreibt, daß für die genannten Naturheilmittel der Wirksamkeitsnachweis erbracht werden muß, wenn er gleichzeitig davon ausgeht, daß hierfür noch keine ausreichenden Methoden vorliegen.

Nach dem Gesagten dürfte klar sein, daß Frau Dr. Focke mit ihrem Gesetzentwurf keineswegs „bis an die äußerste Grenze des Möglichen und Vertretbaren“ gegangen ist und daß der Fortbestand des größten Teils der Naturheilmittel auch bei der jetzigen bereits verbesserten Fassung des Gesetzentwurfs noch immer stark gefährdet ist.

* Verschiedene Versuche, für bereits lang eingeführte Arzneimittel mit Hilfe von Fragebogen lediglich Erfahrungsberichte für eine statistische Auswertung zu bekommen, haben sich als äußerst schwierig erwiesen und wegen des Zeitmangels der Ärzte wenig erbracht. Es kommt noch hinzu, daß künftig nur solche Ärzte das Recht haben sollen, eine „klinische Prüfung“ durchzuführen, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen können. Diese Voraussetzung wird aber nur bei wenigen niedergelassenen Ärzten vorliegen.

Aus dem Rechtsgutachten »Arzneimittelsicherheit und Grundgesetz«

Gerhard Leibholz

Die betroffene Ärzteschaft

1. Obwohl die Ärzte nicht die Adressaten eines Arzneimittelgesetzes sind, obwohl sie in diesem Zusammenhang nur bei der Verschreibungspflicht und ähnlichen Regelungen genannt werden, werden sie doch faktisch von der Reglementierung des Arzneimittelverkehrs im Kern ihrer Berufsausübung betroffen. Dies gilt besonders für eine Vorkehrung wie eine präventive staatliche Wirksamkeitskontrolle der Arzneimittel; steht doch die Frage der Wirkung und der Wirksamkeit des einzusetzenden Heilmittels in unmittelbarer Verbindung mit dem therapeutischen Bemühen des Arztes. Die Arzneimittel gehören, bildlich gesprochen, zum wichtigsten Handwerkszeug gerade des niedergelassenen Arztes. Staatliche Bestimmungen über dessen notwendige Beschaffenheit können sinnvoll sein, sie können jedoch auch als erhebliche Beeinträchtigung der Berufstätigkeit empfunden werden, wenn sie zur Folge haben, daß als unentbehrlich oder nützlich eingeschätzte Instrumente entzogen werden.

Daß der weitgehende Entzug der Naturheilmittel als eines therapeutischen „Werkzeugs“ von ganz erheblicher Bedeutung – um es wertneutral auszu-drücken – für die niedergelassenen Ärzte sein würde, erhellt aus zwei Umständen:

Der Anwendungsbereich und die Häufigkeit des Einsatzes etwa phytotherapeutischer Arzneimittel kann kaum überschätzt werden. Es genügt daran zu erinnern, daß dazu nicht nur Hausmittel wie Kamille und Melisse gehören, sondern auch so wichtige Therapeutika wie Belladonna und Crataegus.

Dem entspricht der hohe Prozentsatz der Ärzte, die derartige Heilmittel zumindest gelegentlich anwenden. Es handelt sich hier nicht nur um die – nicht geringe – Anzahl der homöopathischen- oder Naturheilärzte oder Vertreter ähnlicher speziell ausgerichteter Heilmethoden. Nach drei umfangreichen Umfragen sind es mehr als 70 % aller Kassenärzte in Deutschland – und mehr, als 80 % der praktischen Ärzte –, die sich gelegentlich (bis häufig) auf eine der „nicht allgemein anerkannten Heilmethoden“ stützen. Der Häufigkeit nach sind dies vor allem die Naturheilkunde und die Homöopathie (H. Ritter, Deutsches Ärzteblatt – Ärztliche Mitteilungen 1968, S. 2113 ff.; ders. und H. G. Habighorst, Zeitschrift für Allgemeinmedizin – Der Landarzt 1969, S. 1215 ff.; dieselben, Die Medizinische Welt 1971, S. 1409 ff. Dazu auch G. Kienle, a. a. O. S. 311 ff.). Auch wenn diese Rundfragen darauf nicht unmittelbar eingehen, ist es doch ein zulässiger, ja zwingender Schluß, daß die Anwendung von Naturheilmitteln zumindest nicht unter den oben wiedergegebenen Zahlen liegen wird. Das heißt also: Die große Mehrheit der Kassenärzte in der Bundesrepublik hält es therapeutisch zumindest gelegentlich für zweckmäßig, derartige Arzneimittel zu verabreichen.

2. Die Folge eines obligatorischen Wirksamkeitsnachweis nach den vorgesehenen pharmakologischen und klinischen Prüfungsmethoden wäre es, wie oben aufgezeigt, daß fast alle davon betroffenen Naturheilmittel künftig nicht mehr in den Verkehr gebracht werden könnten und damit als Therapeutika nicht mehr zur Verfügung stünden. Da diese Arzneimittel bekanntlich integraler Bestandteil der „Naturheilmethoden“ sind, käme dadurch der Bestand dieser Heilverfahren selbst in Gefahr. Ohne pflanzliche Zubereitungen etwa kann die Phytotherapie nicht praktiziert werden.

Man wird hier als ersten verfassungsrechtlichen Topos sogleich die **Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)** assoziieren. Als Prüfungsmaßstab des vorliegend zu beurteilenden Sachverhalts ist diese Bestimmung freilich nur bedingt geeignet. Auch wenn gegenüber der früher vorherrschenden institutionellen Sicht dieser Grundrechtsnorm (z. B. A. Köttgen, in: Die Grundrechte Bd. 2, 1. Aufl. 1954, insbes. S. 302) das Bundesverfassungsgericht klarstellt, daß sie auch ein individuelles Freiheitsrecht gewährt [z. B. BVerfGE 35, 79 (112)], so tendiert doch auch diese Rechtsprechung dahin, „Wissenschaft“ ausschließlich als Oberbegriff für „Forschung und Lehre“ zu verstehen [BVerfGE 35, 79 (113); ebenso A. Köttgen, a. a. O. S. 296]. Von diesem Ausgangspunkt ist es wohl richtig, die Anwendung der Wissenschaft“ etwa durch den Arzt (v. Mangoldt/Klein, Das Bonner Grundgesetz, Bd. I 2. Aufl. 1957, S. 255), das „Hantieren“ mit und das Verwerten von wissenschaftlichen Erkenntnissen (A. Köttgen, a. a. O. S. 296 f.) davon zu unterscheiden. Das Grundrecht des Art. 5 Abs. 3 GG läßt sich hierfür nicht als Schutznorm heranziehen. Für die therapeutische Tätigkeit des Arztes wird also auf die allgemeine Garantie der Berufsfreiheit zurückzugreifen sein.

Dennoch verdient an dieser Stelle Hervorhebung, daß der Sinngehalt der Wissenschaftsfreiheit gesetzliche Regelungen verbietet, die das Ziel haben, eine „Ausschaltung bestimmter wissenschaftlicher Lehrmeinungen zu erreichen oder zu fördern“ [BVerfGE 3, 58 (151)]. Einen derartigen Zweck – also etwa der Homöopathie oder der Phytotherapie als wissenschaftlichen Disziplinen das Wasser abzugraben – dürfte auch die Arzneimittelgesetzgebung nicht verfolgen. Es schmälert die Bedeutung dieses verfassungsrechtlichen Verbots nicht, wenn ihm auch kein subjektiv durchsetzbares Grundrecht der betroffenen Ärzte entspricht. Daß der Gesetzgeber nicht die Arzneimittelsicherheit als Vehikel zur Durchsetzung nicht unbestrittener wissenschaftlicher Auffassungen – und repräsentierten diese auch die „herrschende Meinung“ – benutzen darf, daß der Staat nicht dort, wo ernstzunehmende Meinungsverschiedenheiten über letztlich offene Fragen bestehen, wo Pluralität wissenschaftlicher Denkweisen und Methoden die Szene bestimmt, seine Hoheitsgewalt zur einseitigen Entscheidung mißbrauchen darf: dies ergibt sich unzweideutig aus dem Regelungsgehalt des Art. 5 Abs. 3 GG. Auch unter diesem

Aspekt erweckt die einseitige Regelung eines Wirksamkeitsnachweises verfassungsrechtliche Bedenken.

3. a) Jedenfalls tangierte eine Neuregelung der Zulassung nur »wirksamer« Arzneimittel faktisch die **Berufsausübung** der niedergelassenen Ärzte. Sie sind davon wegen ihrer dargestellten besonderen Beziehung zum Regelungssachverhalt **selbst** betroffen und nicht etwa nur in Form einer bloßen „Reflexwirkung“. (Zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts hierzu vgl. Leibholz/Rupprecht, Bundesverfassungsgerichtsgesetz. Rechtsprechungskommentar, 1958, § 90 Rdnr. 33). Ihre Rechtslage ist vergleichbar mit derjenigen der Kundschaft, die vom Ladenschlußgesetz gehindert wird, nach den festgelegten Zeiten einzukaufen: Zwar richtet sich auch hier der Gesetzesbefehl formell ausschließlich an die Ladeninhaber, aber die Regelung wird vom Bundesverfassungsgericht in der Wirkung auf die potentiellen Käufer einem unmittelbaren Gesetzesbefehl gleichgesetzt [BVerfGE 13, 230 (232 f.)]. Eine staatliche Wirksamkeitsüberprüfung der Arzneimittel mit ihren einschneidenden Folgen für die Naturheilmittel entzieht den Ärzten zwangsläufig einen Teil ihrer therapeutischen Möglichkeiten und wirkt damit unmittelbar auf deren Freiheit der Berufsausübung ein.

b) Auch aus dem Blickwinkel der Freiheit der niedergelassenen Ärzteschaft ist also die dargestellte geplante Zulassungsregelung am Maßstab des Art. 12 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip zu prüfen. Dabei kann weitestgehend auf die ausführliche Erörterung zur Erforderlichkeit und Geeignetheit des Mittels (oben II. 2. a, b) verwiesen werden. Es seien nur einige ergänzende Bemerkungen angeschlossen:

Ein entscheidendes Merkmal des Berufs des niedergelassenen Arztes stellt seine volle Verantwortlichkeit für die Therapie dar, eine Verpflichtung, die auf dem Behandlungsauftrag des Patienten basiert. Mit ihr korrespondiert jedoch notwendig die volle Therapiefreiheit, die nur vom Willen des Patienten und von den Markierungen des Strafrechts eingegrenzt wird. Eine Sicherung der Allgemeinheit wird vor allem dadurch erreicht, daß eine wissenschaftliche Ausbildung der gesamten Ärzteschaft vorgeschrieben ist. Berufsordnungen leisten ein übriges. Ein wissenschaftlicher Mindeststandard wird so gewährleistet, Quacksalberei ausgeschlossen. Wie aber auch der freie Architekt zwingend an die Beachtung staatlicher Statikvorschriften gebunden ist, so sind beim ärztlichen Beruf gewisse „technische“ Vorkehrungen gegen typische Risiken im Prinzip denkbar. Nur muß sich auch hier die Freiheitsbeschränkung im Rahmen des wissenschaftlich unstrittig Erwiesenen halten; sie muß notwendig sein und auf vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls beruhen.

Eine staatliche Präventivkontrolle der Wirksamkeit aller Arzneimittel, die sich streng an pharmakologischen und klinisch-statistischen Methoden ausrichtete, genügt diesen Kriterien auch im Hinblick auf die Berufsfreiheit

des Arztes nicht. Dort, wo die vorgesehenen Kontrollmethoden inadäquat und wo keine geeigneten Prüfungsverfahren in Sicht sind, ist nach wie vor der behandelnde Arzt die einzig kompetente Instanz, die Wirksamkeit der Therapeutika zu beurteilen. Für die Naturheilmittel wird dies durch zwei Überlegungen unterstrichen:

Es war bereits davon die Rede, daß die Naturheilmethoden im Grunde auf eigener wie tradierter therapeutischer Erfahrung beruhen. Man rüttelte an ihren Grundfesten, wenn man den Arzt seiner Aufgabe einer eigenständigen und individuell orientierten Arzneimittelbeurteilung entzöge. Diese therapeutische Erfahrung ist für die Naturheilmittel vorerst nicht ersetzbar.

Eines der Motive der Einrichtung eines Wirksamkeitsnachweises ist es vermutlich, den Arzt aus seiner vielbeklagten Informationsabhängigkeit von der alles überschwemmenden Werbung der pharmazeutischen Industrie zu befreien. Es ist ein objektives, aber eben vor allem das riesige Angebot der synthetischen Arzneimittel betreffendes Problem, daß auch der sorgfältige praktische Arzt diesen Markt nicht mehr überblicken kann – abgesehen davon, daß er im Regelfall auch die Angaben der Hersteller nicht mehr überprüfen und kaum mehr beurteilen kann. Aber dieses gravierende Informationsproblem gilt nicht für diesen Bereich der Naturheilmittel. Hier handelt es sich um einen übersehbaren und erfahrungserhärteten Fundus an Arzneimitteln, der sich nur in geringem Maß erweitert und verändert. Hier bedarf der Markt auch aus der Sicht der ärztlichen Bedürfnisse keiner lenkenden Eingriffe, und dienen sie auch nur dazu, objektive Information zu ermöglichen. Was die phytotherapeutischen, die homöopathischen und die anthroposophischen Arzneimittel angeht, ist der interessierte Arzt selbst befähigt, die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen sich zu erarbeiten. Dazu gehört auch, daß er ihre Wirksamkeit selbst zu beurteilen in der Lage ist. Vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls mögen eine stärkere Regulierung, eine bessere Transparenz des Marktes der Synthetika empfehlen – für die Naturheilmittel sind sie ohne Bedeutung. Eine staatliche Wirksamkeitskontrolle bedeutete in diesem Bereich einen nicht erforderlichen, ungeeigneten und sachwidrigen Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung der niedergelassenen Ärzte.

Der Patient

In letzter Konsequenz, aber nicht weniger „unmittelbar und selbst“ wird davon auch der Patient betroffen. Zu dem Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG, vgl. BVerfGE 6, 32, ständige Rechtsprechung), zu den darin enthaltenen „Innominatfreiheitsrechten“ gehört auch die Freiheit eines jeden Patienten, die ärztlichen Behandlungsmethoden und die Heilmittel selbst zu wählen. Er übt diese Wahl vor allem durch den Behandlungsauftrag an den Arzt seines Vertrauens aus. Es ist bekannt, in welch

beträchtlichem Ausmaß gerade die Naturheilmittel bei der Bevölkerung als Therapeutika gewünscht werden (Nachweise bei G. Kienle, a. a. O. S. 314). Wenngleich die beim medizinischen Laien geringe rationale Beurteilungsfähigkeit staatliche „Entscheidungshilfen“ scheinbar sinnvoll machen, so wäre dies doch ein Fehlschluß. Denn der erste „Sachverständige“ des Patienten ist der Arzt seines Vertrauens. Wählt er nun einen Arzt, der etwa Phytotherapeutika bevorzugt, so ist diese Wahl so wenig ein legitimer Gegenstand staatlicher Reglementierung wie die Wahl bestimmter therapeutischer Methoden durch den Arzt.

Ein staatlich erzwungenes Verschwinden eines Großteils der Naturheilmittel beeinträchtigte also auch die grundrechtlich geschützte Handlungsfreiheit aller potentiellen Patienten, ohne daß hierfür eine legitimierende Notwendigkeit ersichtlich wäre.

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 – eine nicht erforderliche Maßnahme ergriffen, 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 Ärzte 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)

Vereinigung biologischer Ärztgesellschaften gegründet*

Heinz-Hartmut Vogel

Während des diesjährigen Jahreskongresses der Gesellschaft der Ärzte für Erfahrungsheilkunde fand am 29. Oktober 1975 im Kongreßhaus Baden-Baden die Gründungsversammlung der Vereinigung biologischer Ärztgesellschaften statt. Sieben wissenschaftliche Ärztgesellschaften mit zusammen über 6000 Mitgliedern haben damit die Voraussetzung geschaffen, die therapeutische Eignung der von ihnen für unverzichtbar erklärten biologischen Arzneimittel und therapeutischen Verfahren aufgrund ärztlicher Erfahrung und ärztlicher Beurteilungskriterien festzustellen.

Die Satzung der Vereinigung sieht unabhängige, wissenschaftliche Gutachterausschüsse vor, zur Auswertung der vorliegenden therapeutischen Erfahrungen, insbesondere zur Begutachtung der Ergebnisse der Langzeitbeobachtungen im Hinblick auf Eignung, Nützlichkeit und Unbedenklichkeit biologischer Arzneimittel.

Der Sprecher des vorbereitenden Gründungsausschusses, der Karlsruher Internist Dr. med. Karl-Heinz Gebhardt, 1. Vorsitzender des Zentralvereins homöopathischer Ärzte, eröffnete die Gründungsversammlung, indem er auf die Notwendigkeit des Zusammenschlusses hinwies. Der in der Beratung in den Bundestagsausschüssen befindliche Entwurf eines zweiten Arzneimittelgesetzes zwingt nunmehr die Ärzte, ihr bisher unangefochtenes Recht zu behaupten, über die therapeutische Eignung der von ihnen angewandten Heilmethoden, insbesondere über den Wert und die Nützlichkeit der von ihnen verordneten Arzneimittel

in eigener Verantwortung zu entscheiden.

Neben den wissenschaftlichen Ärztgesellschaften nahmen Professor Dr. med. Klaus Heinkel, Direktor der Medizinischen Klinik, Stuttgart-Bad-Cannstatt, und Professor Dr. med. Orzechowski, Köln, an der Gründung teil. Der Vereinigung der Ärztgesellschaften für biologische Medizin gehören an:

Deutscher Zentralverband homöopathischer Ärzte e. V.,

Internationale Gesellschaft für Homotoxikologie und antihomotoxische Therapie e. V.,

Gesellschaft für Erfahrungsheilkunde e. V.,

Internationale medizinische Gesellschaft für Neuraltherapie nach Huneke e. V.,

Internationale Gesellschaft für Elektroakupunktur nach Voll e. V.,

Gesellschaft für prä- und postoperative Tumorthherapie e. V.,

Arbeitsgemeinschaft anthroposophischer Ärzte e. V.

In der Präambel der Satzung heißt es: „In dem Bestreben,

1. die Therapiefreiheit der deutschen Ärzteschaft zu fördern und zu sichern,
2. die Versorgung der Bevölkerung mit den Heilmitteln der biologischen Medizin zu gewährleisten und die Entwicklung neuer biologischer Heilmittel zu fördern,
3. Erkenntnisse über Wirkungen und Anwendungsgebiete der biologischen Heilmittel zu sammeln und wissenschaftlich zu sichern,
4. das gegenseitige Verständnis, die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch zwischen den verschiedenen

* Aus „Gesunde Medizin“ Nr. 1/1976

Zweigen der biologischen Medizin zu fördern,

5. das Verständnis für die Bedeutung und die Notwendigkeit der biologischen Medizin durch Aufklärung in der Ärzteschaft und in der Bevölkerung zu verbreiten,
6. für die Ausbildung von Ärzten auf dem Gebiet der biologischen Medizin zu sorgen,

haben sich die ärztlichen Gesellschaften zu einer Vereinigung zusammengeschlossen, die sich folgende Satzung gegeben hat . . .”

Im Anschluß an die Gründung sprachen am Nachmittag im Großen Saal des Kongreßhauses Baden-Baden vor den Teilnehmern des Jahreskongresses der Gesellschaft der Ärzte für Erfahrungsheilkunde, Professor Dr. med. Orzechowski, Dr. med. Gebhardt, Dr. med. Mössinger und Dr. med. Buchleitner über das Arzneimittelgesetz. Das Podiumsgespräch leitete Dr. med. Raeschke. Unter wiederholtem Beifall der versammelten Ärzte wurde von allen Rednern mit Nachdruck der Versuch der Regierung zurückgewiesen, das Bundesgesundheitsamt per Gesetz zum Richter über den therapeutischen Wert ärztlicher Verordnungen zu machen. Die als „Entgegenkommen“ der Regierung bezeichnete Berufung von Experten zur Begutachtung biologischer Arzneimittel durch das Bundesgesundheitsamt wurde als Eingriff in die Zuständigkeit wissenschaftlicher Ärztegesellschaften abgelehnt. Der entsprechende Abschnitt aus den „Leitsätzen“ zur Nachzulassung von Altpräparaten kam zur Verlesung:

„Das Bundesgesundheitsamt entscheidet bei der Zulassung hinsichtlich der ausreichenden Wirksamkeit (§ 25 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Nr. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes) und der Unbedenklichkeit (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 in Verbindung mit Nr. 1 und 2 des

Arzneimittelgesetzes) auf der Grundlage der vom Bundesgesundheitsamt bekanntgemachten Kriterien.

Die Expertengruppen bestehen aus Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis. Sie stehen unter Vorsitz eines Vertreters des Bundesgesundheitsamtes. **Die Mitglieder der Expertengruppen sowie ihre Stellvertreter werden vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit auf Vorschlag des Bundesgesundheitsamtes berufen.**”

Dagegen wurde festgestellt: Die Beurteilung der therapeutischen **Eignung** eines biologischen Arzneimittels ist ausschließlich Sache der betroffenen Ärzte. Aufgabe des Staates ist es, Sicherheitsvorschriften für die Herstellung der Arzneimittel zu erlassen. Die Entscheidung, ob ein Arzneimittel therapeutisch geeignet ist, liegt einzig und allein beim Arzt. Sie kann nur aufgrund ärztlicher Erfahrung und ärztlich-wissenschaftlicher Beurteilungskriterien erfolgen. Die Verweigerung der Zulassung eines Arzneimittels, das wissenschaftliche Ärztegesellschaften für geeignet erklären, ist ein verfassungswidriger Eingriff in die Wissenschafts- und Therapiefreiheit der Ärzte.

Als ein weiterer Versuch der Regierung, in die Verordnungsfreiheit der Ärzte dirigistisch einzugreifen, wurde der geplante sogenannte **Arzneimittel-wirksamkeitsvergleich** genannt. Unter lebhafter Zustimmung der anwesenden Ärzte wurde die wissenschaftliche Absurdität eines solchen Vorhabens geißelt. Wer Kenntnis hat von der Komplexität der Fragestellungen, die in Diagnose und Therapie in jeden einzelnen Behandlungsfall eingehen, kann sich nur über die wissenschaftsferne Sachunkenntnis und Leichtfertigkeit wundern, mit der man glaubt, Wirksamkeitsvergleiche durchführen und die preisgünstigsten Arzneimittel danach erfassen zu können. Allein

die Vielfalt der anzuwendenden therapeutischen Methoden und die unterschiedliche Beurteilung der Wertigkeit von Krankheitssymptomen verweisen einen Wirksamkeitsvergleich wesentlich verschiedener Arzneimittel ins Reich der Utopie. Wie die Erfahrung zeigt, kann ein geeignetes homöopathisches oder phytotherapeutisches Arzneimittel mit sogenannter geringer pharmakologischer Direktwirkung therapeutisch wirksamer sein als ein pharmakologisch stark wirkendes Arzneimittel. Die Entscheidung, welches Arzneimittel das geeignete ist, kann nur der behandelnde Arzt im konkreten einzelnen Krankheitsfalle entscheiden. Die Zusammenstellung und Bekanntgabe von Indikationslisten von beim Gesundheitsamt zugelassenen Arzneimitteln wäre der Anfang vom Ende der Freiheit der Medizin.

Ein Redner sprach von der Täuschung der Öffentlichkeit über das Schicksal der Naturheilmittel im Zusammenhang mit der Geheimhaltung des Ehmke-Westermann-Gutachtens zum Arzneimittelge-

setz. Dieses Gegengutachten zur Stellungnahme von Professor Leibholz „Zur Rechtslage der Naturheilmittel in der Reform des Deutschen Arzneimittelgesetzes“, liegt der Regierung seit Mai dieses Jahres vor. Das Ehmke-Gutachten erklärt die **Sonderregelung** der Zulassung bzw. der Registrierung von homöopathischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln für **verfassungswidrig**. Trotzdem hat die Regierung die betroffenen Ärzte und die Bevölkerung weiterhin im Glauben gelassen, der Bestand der Naturheilmittel würde durch das geplante Gesetz nicht gefährdet. Die gravierenden Widersprüche im vorliegenden Arzneimittelgesetzentwurf, vor allem aber die Übergriffe des Gesetzgebers in den verfassungsrechtlich selbständigen Bereich der Medizin und die **Präjudizierung wissenschaftlich offener Fragen** wie die therapeutische Eignung eines Arzneimittels, waren Anlaß zu nachstehender Resolution, die einstimmig angenommen wurde und der Regierung sowie den Bundestagsabgeordneten zugeleitet werden soll.

Resolution der Vereinigung biologischer Ärztegesellschaften

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts beeinträchtigt die ärztliche Therapiefreiheit, weil er die Verfügbarkeit ärztlich benötigter Arzneimittel von einem staatlichen Hoheitsakt abhängig macht.

Die ärztliche Therapiefreiheit ist notwendig, um den Behandlungsauftrag des Kranken gemäß seinen im Grundgesetz garantierten Rechten erfüllen zu können.

Arzneimittel dürfen dem Arzt und dem Patienten nicht deshalb vorenthalten werden, weil

die Zulassungsbehörde ärztliche

Entscheidungsgründe für ihre Anwendung nicht anerkennt, kostspielige Versuche, die mit der Würde des Menschen und der Hilfeleistungspflicht des Arztes nicht zu vereinbaren sind, nicht durchgeführt wurden.

Eine staatliche Behörde, die wie ein Arzt Entscheidungen über die Anwendung oder Nichtanwendung eines Arzneimittels fällt, übt einen mit unserer rechtsstaatlichen Ordnung nicht zu vereinbarenden Absolutismus der Verwaltung aus.

Jeder Patient muß die ärztlich als zweckmäßig erachteten Arzneimittel

auch erhalten können.

Keinem Patienten dürfen Arzneimittel vorenthalten werden, nur weil eine staatliche Behörde die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel verzögert oder aus theoretischen Erwägungen verhindert. Es ist nicht zu vertreten, daß die Kosten für sinnlose Untersuchungen, die nur um der Vorschrift willen durchgeführt werden, über den Arzneimittelpreis vom Patienten bezahlt werden müssen.

Der vorgesehene Gesetzentwurf würde eine zunehmende Reglementierung der Therapie, durch Auswahl der direkt wirkenden chemisch-synthetischen Mittel eine Vermehrung der Nebenwirkungen sowie eine unaufhaltsame Kostensteigerung verursachen.

Wir fordern, daß die vorgesehene staatliche Zulassungsbehörde verpflichtet wird, alle Arzneimittel zuzulassen, die für die ärztliche Tätigkeit von wissenschaftlich-ärztlichen Gesellschaften für erforderlich gehalten werden.

Die in der Vereinigung der Ärztegesellschaften für Biologische Medizin e. V. zusammengeschlossenen Verbände treten für das ärztliche Recht ein, über die Geeignetheit eines Arzneimittels selbst bestimmen zu können. Sie sind bereit, Maßnahmen für die Überwachung der Unbedenklichkeit zu treffen.

Grußadresse an die Abgeordneten des Deutschen Bundestages

z. Hd. des Vorsitzenden des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit
Herrn Abgeordneten R. Hauck.

Sehr geehrter Herr Abgeordneter,

Da ich aus gesundheitlichen Gründen leider verhindert bin, an dem Gespräch zwischen den Herren des von Ihnen geleiteten Ausschusses

Wir schlagen folgende Änderung des Gesetzestextes vor:

I. § 21 (3a)

Anstelle der Ergebnisse nach Abs. 2, Nr. 2 und 3 kann die Erklärung einer betroffenen wissenschaftlich-ärztlichen Gesellschaft vorgelegt werden, daß das Arzneimittel für die ärztliche Tätigkeit ihrer Mitglieder geeignet ist und daß sie die Unbedenklichkeit überwachen wird.

Auf diese Arzneimittel finden die §§ 23 Abs. 2 und 24 Abs. 2 keine Anwendung.

II. § 25 Abs. 5 wird um folgenden Satz ergänzt:

Keinem Arzneimittel darf die Zulassung aus den in Abs. 2 Ziff. 2, 4 und 5 genannten Gründen versagt werden, wenn eine Erklärung einer betroffenen wissenschaftlich-ärztlichen Gesellschaft vorliegt, daß das Arzneimittel für die ärztliche Tätigkeit ihrer Mitglieder geeignet ist und die Unbedenklichkeit von ihr überwacht wird.

III. Die auch jetzt schon dem Arzneimittelhersteller bzw. Apotheker übertragene Verantwortung bezüglich Identität, Qualität und Einhaltung der Toxizität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (Dosis) wird von unserem Vorschlag nicht berührt.

und Juristen, Ärzten und Naturwissenschaftlern über das geplante **Arzneimittelgesetz**, die **Therapiefreiheit** und **unsere Grundrechte** am Mittwoch den 10. März teilzunehmen, möchte ich dieses Grußwort

mit der Bitte verbinden, auf zwei Punkte Ihr besonderes Augenmerk richten lassen zu wollen:

1. Es scheint mir verfassungsrechtlich schlechthin nicht zu rechtfertigen zu sein, daß zu Lasten des Grundrechtsberechtigten die Beweislast umgekehrt wird. In anderen Worten, es scheint mir Sache der Behörde zu sein, beweiskräftig darzutun, daß ein Arzneimittel keine therapeutische Wirksamkeit hat, wenn diesem die Zulassung verwehrt wird.

2. Es muß gewährleistet sein, daß in dem vom Arzneimittelgesetz vorgesehenen Entscheidungsverfahren nicht **eine** wissenschaftliche Richtung der Medizin über eine andere entscheidet. Vielmehr ist es verfassungsmäßig nach dem Gleichheitssatz geboten, daß **jede** Therapeutische Richtung zu Wort kommt und nach den ihr immanenten Maßstäben bewertet wird. Ein solches Verfahren setzt allerdings Gutachtergremien voraus, die **allein** auf Vorschlag der jeweiligen ärztlich-wissenschaftlichen Gesellschaften zu bestellen sind.

In diesem Zusammenhang darf ich darauf hinweisen, daß es erst kürzlich – und zwar bei der Berufung der Kommission für die Reform des Homöopathischen Arzneibuches (Pharmakopoe) vorgekommen ist, daß ausgesprochene Gegner der Homöopathie einen maßgeblichen Einfluß in diesem Ausschuß ausüben. Auch ist nicht sicher auszuschließen, daß die Bundesoberbehörde – d. h. das Bundesgesundheitsamt – unter ihrem Leiter nicht versuchen wird, einseitige wissenschaftliche Überzeugungen durchzusetzen und sich hierfür der Hilfe von Experten im eigenen Hause bedient, von deren ausreichender sachlicher

Qualifizierung eben der Leiter dieser Behörde persönlich überzeugt ist.

Mit Ausdruck meiner vorzüglichen Hochachtung bin ich Ihr sehr ergebener
gez. Prof. Dr. Gerhard Leibholz,
Göttingen

CDU/CSU Bundestagsfraktion

Bonn, den 22. März 1976

Betr.: Podiumsdiskussion der Bürgerinitiative »Naturheilmittel«, Gruppe Filstal, in der Stadthalle in Göppingen

Zu meinem großen Bedauern kann ich wegen fiebrigem grippalem Infektes heute Abend nicht an Ihrer Veranstaltung teilnehmen. Mein Fraktionskollege, Herr Zeyer, Mitglied des Unterausschusses Arzneimittelrecht und des Wirtschaftsausschusses der tatkräftig an der Durchsetzung der CDU/CSU Änderungsvorschläge mitgewirkt hat, springt für mich ein. Ich wünsche Ihrer Veranstaltung Bürgerinitiative einen erfolgreichen Verlauf und kann versichern, daß sich die CDU/CSU-Bundestagsfraktion für freie Wahl der Heilmethode und damit für den Fortbestand der besonderen Therapierichtungen einsetzen wird. Die CDU/CSU wird dem 2. Arzneimittelgesetz nur zustimmen, wenn die Erhaltung des bewährten Arzneimittelschatzes der Naturheilmittel sichergestellt ist.

Mit freundlichen Grüßen
gez.: Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein
MdB, gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU-Fraktion

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Würt- temberg

Der Minister

7 Stuttgart, den 26. März 1976

Sehr geehrter Herr . . .

Auch ich hatte von den ersten Besprechungen an die Sorge, daß der von der Bundesregierung vorgelegte Entwurf zur Gesamtreform des Arzneimittelrechts zu einer Diskriminierung der homöopathischen Arzneimittel führen könne, und daß eine Vielzahl unschädlicher Arzneimittel an dem geforderten Wirkungsnachweis scheitern werden.

Das Gesundheitsministerium in Stuttgart hat daher von Beginn der Beratungen des Gesetzentwurfes an keinen Zweifel gelassen, daß Arzt und Patient homöopathische, anthroposophische und sonstige Arzneimittel besonderer Therapierichtungen voll und ganz erhalten bleiben müssen. Der Bundesrat hat im ersten

Durchgang diese Forderung im wesentlichen übernommen.

Inzwischen hatten Sie am 22. März 1976 in Göppingen Gelegenheit, mit meinem Mitarbeiter, Dr. Jägerhuber, zu sprechen. Aus diesen Gesprächen kennen Sie den Stand der Beratungen in Bonn. Danach sind für die Arzneimittel besonderer Therapierichtungen Regelungen vorgesehen, die auch den Besonderheiten dieser Arzneimittel gerecht werden und eine Diskriminierung ausschließen. Auch die FDP- und SPD-Mitglieder der Ausschüsse haben sich inzwischen kompromißbereit gezeigt.

Sollte die Beratung im Plenum des Bundestages eine andere Haltung der Regierungskoalition ergeben, so hat der Vorstand der CDU/CSU-Bundestagsfraktion bereits den Beschluß gefaßt, dem Gesetz nicht zuzustimmen. Das Gesetz wäre in einem solchen Fall zumindest gefährdet, zumal es der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

gez.: (Annemarie Griesinger)

Wer ist vor wem zu schützen?

Podiumsdiskussion der Bürgerinitiative/Naturheilmittel in Gefahr?*)

Zu einer Podiumsdiskussion)** hatte die Bürgerinitiative für Naturheilmittel, Gruppe Filstal, am Montagabend in die Stadthalle eingeladen. Wie groß das Interesse an dem Problemkreis „Naturheilmittel in Gefahr – das Arzneimittelgesetz vor der 2. Lesung“ bei der Bevölkerung ist, zeigte vor allem der nahezu vollbesetzte Saal. Auf dem Podium begrüßte M. Schreyer, Pforzheim, als Vertreter der Bürgerinitiative die Politiker und die Vertreter der Ärzteschaft.

Einstimmig vertraten alle Parteien die Auffassung, daß der Gesetzgeber kein Recht habe, einen Schulenstreit der Mediziner zu schlichten. Der Arzt müsse die Therapie zugunsten des Patienten frei wählen können. Doch die Gemüter erhitzen sich am Problem der „Wirksamkeit“ der Mittel und der damit verbundenen Beweislast der Hersteller. H. H. Vogel, Arzt in Eckwälden, betonte, die Wirksamkeit sei ein ärztliches Problem, und nicht das der Hersteller. Sein Kollege Dr. med. G. Lang aus Boll erntete stürmischen Beifall als er das Vertrauen zum Arzt als entscheidendes Kriterium für die Auswahl der Mittel forderte.

Das in die Diskussion einbezogene Publikum stellte sich einhellig hinter die prägnante Forderung des (nicht anwesenden) Professors Martin Kriele, Köln: „Gesetze müssen so beschaffen sein, daß sie uns vor Beamten schützen, die uns vor Sektiererern schützen wollen. . .“ Einer der anwesenden Ärzte hatte das Gefühl, hier wolle man die Ärzte zwangsweise vor Unwissenheit und den Vertretern der Pharma-Industrie schützen.

M. Schreyer zog das Resümee des

Abends. Eine solche Diskussion könne zwar nichts klären, oder zur Klärung beitragen, habe aber den Zweck zu informieren und die verschiedenen Standpunkte zu verdeutlichen.

Michael Bader legte im Namen der Bürgerinitiative, Gruppe Filstal, folgende Resolution vor, die mit zwei Gegenstimmen und 25 Enthaltungen angenommen wurde:

„Wir fordern den Bundestag und den Bundesrat auf, dem vorliegenden Entwurf eines zweiten Arzneimittelgesetzes nur zuzustimmen, wenn im Gesetzestext unmißverständlich und ohne bürokratische Vorbehalte und Ermessensspielraum für das Bundesgesundheitsamt gewährleistet ist

- daß die Erhaltung der altbewährten, in ihrer therapeutischen Wirksamkeit und Unschädlichkeit bekannten Naturheilmittel, wie sie von der Vereinigung der Ärztegesellschaften für biologische Medizin angewendet und als therapeutisch wirksam und unschädlich beurteilt werden; gesichert ist;

- daß sämtliche homöopathischen Heilmittel, einschließlich der sogenannten verschreibungspflichtigen Gutachten der Vereinigung der Ärztegesellschaften für biologische Medizin als zugelassen gelten und ihre Diskriminierung durch eine Nur-Registrierung nach Paragraph 36 des Arzneimittelgesetzentwurfes aufgehoben wird;

- daß die phytotherapeutischen Heilmittel und die Heilmittel einer durch

Anthroposophie erweiterten Medizin ebenfalls aufgrund von Gutachten der Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin zuzulassen sind;

● daß die im Arzneimittelgesetzentwurf vorgesehene Berufung von Vertretern wissenschaftlicher Ärztesellschaften durch das Bundesgesundheitsamt für die Zulassung von Naturheilmitteln nur aufgrund der Vorschläge der Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin erfolgt und diese Kommission vom Bundesgesundheitsamt nicht ohne Zustimmung der vorschlagenden Gesellschaften verändert oder ergänzt werden kann.

● daß bei der Zulassung von Heilmitteln der biologischen Medizin, die von anderen medizinischen Richtungen bezüglich ihrer therapeutischen Wirksamkeit als

strittig angesehen werden, die Beweislast bei der Behörde liegt."

Am Podium:

Michael Bader, Bürgerinitiative für Naturheilmittel Gruppe Filstal, Göppingen

Dr. jur. Herta Däubler-Gmelin, Mitglied des Unterausschusses »Arzneimittelrecht« (SPD)

Dr. Jägerhuber, Ministerialrat des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Württemberg (CDU)

Dr. med. Gerhardus Lang, prakt. Arzt, Boll

Dr. jur. Neidert, wissenschaftlicher Assistent von M.d.B. Kurt Spitzmüller (FDP)

Michael Schreyer, Bürgerinitiative für Naturheilmittel, Pforzheim

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

Werner Zeyer, MdB, Richter, Landrat a. D., Mitglied des Unterausschusses »Arzneimittelrecht« (CDU)

*) NWZ vom 24. 3. 1976

**) Am 22. 3. 1976

Für einen »humanen Krankheitsbegriff«*

Naturheilkundeärzte kämpfen für die Existenz der Naturheilmittel und für Therapiefreiheit

Dem in der Bundesrepublik geplanten Arzneimittelgesetz liegt nach Auffassung der naturheilkundlich orientierten Ärzte ein „materialistischer Gesundheits- und Krankheitsbegriff“ sowie eine Überschätzung der modernen naturwissenschaftlichen Erkenntnisse für die Medizin zugrunde. Gegen diese einseitige Fixierung des Status der Medizin, die in ihrer Konsequenz trotz in allerjüngster Zeit vom Gesetzgeber gemachter Zugeständnisse an die naturheilkundliche Medizin zu einer Bedrohung der Therapiefreiheit des Arztes führen könne, solidarisieren sich derzeit homöopathisch und naturheilkundlich behan-

delnde Ärzte, um ihren Patienten die Naturheilmittel zu erhalten. Unter dem Thema „Naturwissenschaft und Medizin im Umbruch - Die Problematik des Arzneimittelgesetzes“ veranstaltete die „Union für freieheilige Medizin - Ärztliche Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit“ unter Leitung der Heidelberger Ärztin Dr. Lore Deggeler einen Vortrags- und Diskussionsabend im Pathologischen Institut, bei dem Prof. Max Thürkaf (Physikalische Chemie) aus Basel, Prof. Herbert Hensel (Physiologie) aus Marburg und der Allgemeinmediziner Dr. Karl Buchleitner aus Pforzheim vor rund 700 Teilnehmern sprachen.

Professor Thürkauf ging in seinem Vortrag der Frage nach, wie weit die Erkenntnisse der modernen Naturwissenschaft, die sich auf der Basis des systematisch wiederholbaren Experiments als „exakt“ versteht, „Leben“ wirklich verstehbar macht. Der Chemiker aus Basel kam dabei zu dem Ergebnis, daß die moderne Naturwissenschaft, die allem, was nicht durch das Experiment hervorgebracht ist, höchstens den Rang einer „Hypothese“ zugestehet, „berechenbar“ und „verstehbar“ verwechselt. Die kausalmechanisch determinierte Naturwissenschaft mißt und berechnet Einzeldaten, sagte Prof. Thürkauf, aber sie weiß nicht, was „Leben“ ist, weil ihr die Ganzheitsvorstellung fehlt. Sie hält Leben lediglich für „Physik“ und „Chemie“.

Die Versuche der Naturwissenschaftler, die „Synthese des Lebens“ zu finden sind nach Ansicht Prof. Thürkaufs zum Scheitern verurteilt, da Leben nicht machbar ist: „Das perfektteste Flugzeug kann von der Technik produziert werden, aber nicht der simpelste Sperling“, denn die biologische Präzision, mit der von Vögeln Vögel kommen, von Mäusen Mäuse und von Menschen Menschen, sie ist eine andere als die Präzision der Maschine. Wenn der modernen Evolutionslehre „am Anfang der Wasserstoff war“, aus dem das Leben sich entwickelte, so war, schloß Thürkauf, vor dem Wasserstoff „das Gesetz des Wasserstoffs“.

Als Physiologe stellte Prof. Hensel fest, daß die Medizin erst wirklich Medizin sein wird, wenn sie mehr ist als „Naturwissenschaft“. Der unreflektierte Wissenschaftsglaube aber ist – so Prof. Hensel – gerade bei denen am stärksten entwickelt, die die Naturwissenschaften aus zweiter Hand haben: die Mediziner. Das ist auch der Grund, weshalb den Mediziner die Einsicht schwerfällt, daß Heilung nicht auf dem manipulativen Eingreifen von außen, sondern auf der „ak-

tiven Selbstheilung des Organismus“ beruht.

So gesehen ist auch ein kausal festgelegter Wirkungsmechanismus bei der Arzneimitteltherapie nicht einfach zu bestimmen. Es ist sogar möglich, die Selbstheilungsvorgänge mit Chemotherapeutika zu stören. Zum Beispiel können fiebersenkende Mittel sich schädlich auswirken, da das Fieber die wirksamste Abwehrreaktion gegen Viren ist. Das Dogma der Pharmakologie, nach dem Wirkungen immer von unerwünschten Nebenwirkungen begleitet sind, führte gewissermaßen zu der umgekehrten Schlußfolgerung, daß, wo keine Nebenwirkungen sind, auch keine Wirkung da sein könne. Dieses Prinzip allerdings könne für die Naturheilmittel keine Gültigkeit haben, da diese Mittel nicht manipulativ in den Organismus eingreifen, sondern ihn wesentlich zur Selbstheilung stimulieren.

Wenn die Medizin in der Vorstellung der Zeitgenossen vorwiegend den Charakter einer „Gesundheitsmedizin“ und erst in zweiter Linie den einer „Krankheits- und Behandlungsmedizin“ bekäme, könnte unser Gesundheitswesen nach Ansicht Prof. Hensels bedeutend schneller gesunden.

Daß im bisher geführten Kampf der Naturheilkundeärzte um die Erhaltung der Naturheilmittel Teilerfolge zu verzeichnen sind, stellte Dr. Buchleitner fest. Dennoch seien die Probleme nicht vollständig gelöst, da nach wie vor eine einseitige Auffassung vom Wesen der Medizin dominiere. Das Arzneimittelgesetz sollte in seinem Ursprung dem Schutz des Patienten dienen und Arzneimittelkatastrophen verhindern. Dieses Risiko aber ist auch mit dem neuen Gesetz nicht aus der Welt geschafft, da Tierversuche keine Gewähr für Sicherheit sind. Im Verlaufe der Diskussion verlagerte sich der Schwerpunkt mehr und mehr in Richtung einer staatlichen „Wirksamkeitszen-

sur" und rückt somit ärztliches Handeln in die Nähe einer „Staatsmedizin“. Staatliche Organe würden dann über die „Wissenschaftlichkeit“ einer Therapie befinden. Bereits jetzt gibt es in der Bundesrepublik Krankenkassen, die sich weigern, den Versicherten verordnete Naturheilmittel zu vergüten. Allein wenn das Schule macht, ist das Urteil über die Naturheilkunde gesprochen. Für „verfassungskonform“ halten die Naturheilkundeärzte das neue Arzneimittelgesetz nur dann, wenn es diejenigen Mittel zu-

läßt, für die die Ärzte auf Grund ihrer Erfahrungen eintreten.

Dem Einwand eines Arztes in der Diskussion, daß das Arzneimittelgesetz auch falsche Indikationen verhindern wolle, mit denen in manchen Fällen die Ärzte von der Pharmaindustrie irreführt würden, stimmten die Naturheilkundeärzte zu. Zu unterbinden, daß eine Firma „großzügig“ in der Indikationsstellung verfährt, halten sie für eine legitime Aufgabe des Arzneimittelgesetzes. Th.

* Aus Heidelberger Nachrichten, 29. 3. 1976

Naturheilmittel in Gefahr*

Sind wir auf dem Weg zur Staatsmedizin?

Ein neues Arzneimittelgesetz soll in Kürze verabschiedet werden. Die darin geforderten Zulassungsbedingungen bedrohen den Bestand der Naturheilmittel. Frau Minister Focke hält das Gesetz für notwendig, um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, damit eine nochmalige CONTERGAN-Katastrophe verhindert wird. Außerdem will sie durch Wirksamkeitsnachweise die wirksamsten und preisgünstigsten Arzneimittel feststellen.

Richtig ist Eine weitere CONTERGAN-Katastrophe muß verhindert werden
Arzneimittel müssen bei bestimmungsgemäßer Anwendung unschädlich sein
Die Arzneimittelwerbung muß eingeschränkt werden

Dagegen ist es falsch zu glauben Dieses Gesetz könnte eine weitere CONTERGAN-Katastrophe verhindern
Durch die vorgesehene Zulassungsbestimmungen und die Übertragung ärztlicher Verantwortung auf eine Behörde könnte die Arzneimittelsicherheit erhöht werden; denn die Prüfungsanforderungen würden vornehmlich von den pharmakologisch starkwirkenden chemisch-synthetischen Arzneimitteln erfüllt werden; das sind aber jene Mittel, die gerade wegen ihrer Nebenwirkungen den Ruf nach mehr Arzneimittelsicherheit ausgelöst haben. Dagegen würden altbewährte Naturheilmittel der Therapie entzogen

Die Folgen des Gesetzes wären Die Wirksamkeitsprüfungen und -Vergleiche erzwingen Versuche am Menschen
Starkwirkende Mittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko bleiben erhalten
nach wissenschaftlichen Erhebungen ist heute schon jedes 5. und 6. Krankenhausbett wegen Schäden durch moderne Arzneimittel belegt
Naturheilmittel werden weitgehend verschwinden
Die Arzneimittelkosten werden erheblich steigen

Erforderlich aber ist Tatsächlicher Schutz des Patienten vor Arzneimittelschäden
Eine verstärkte Überprüfung und insbesondere Langzeitbeobachtung für neu entwickelte, unbekannte Mittel
Erhaltung der bewährten und erprobten Naturheilmittel
Gewährleistung der Therapiefreiheit und damit der freien Wahl der Behandlungsmethoden durch den Patienten

Für die Volksgesundheit ist notwendig Die naturgemäßen Heilweisen sowie Forschung und Lehre im Bereich der biologischen Medizin zu fördern
Die naturgemäßen Heilweisen auch in öffentlichen Krankenhäusern - entsprechend dem hohen Anteil der daran interessierten Bevölkerung - anzuwenden.

Ärztliche Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit e. V. · Aktion Volksgesundheit e. V.
Deutscher Naturheilmittelbund e. V. · Union für freiheitliche Medizin e. V. · Vereinigung der
Ärztegesellschaften für biologische Medizin e. V.

Friedenstraße 98 · 7530 Pforzheim

Wielandstraße 4 · 6200 Wiesbaden

* Abdruck eines von der Bürgerinitiative »Naturheilmittel« verbreiteten Flugblattes

Gleichschaltung in der Medizin?*

Arzneimittelgesetzgebung und medizinischer Fortschritt

Hanno Matthioli

Die heute in Mitteleuropa vertretenen naturheilkundlichen Richtungen und die anthroposophische Heilweise stehen vor einer ernststen Bedrohung ihres Arzneimittelschatzes und damit ihrer Existenz. In einem ersten Zugriff sind die Spezialitäten gefährdet, und zwar alle neuen wie aber auch die alten, oft schon seit Jahrzehnten bewährten. Spezialitäten sind Arzneimittel, die unter einem besonderen Namen im Handel sind und eine spezielle Indikation haben. Im Zuge der Angleichung der Arzneimittelgesetzgebung innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) sind neue Prüfungsverfahren entwickelt worden, denen alle neuen Spezialitäten – und später auch die alten – unterworfen werden sollen, gleichgültig welcher Art sie sind.

Es sollen also Heilmittel ganz unterschiedlicher Herkunft, aber auch ganz verschiedener Herstellungsart und Wirkungsweise nach einem einheitlichen Prüfungsschema beurteilt werden. Es wurde der Vorschlag einer Richtlinie »über die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Vorschriften und Protokolle für Arzneimittelversuche« von drei internationalen Sachverständigen-Kommission bis in alle Einzelheiten ausgearbeitet.

Bei näherer Betrachtung der vorgeschlagenen Prüfungsrichtlinien zeigt sich unzweifelhaft, daß die Gesetze über die Zulassung von Arzneimitteln erheblich verschärft werden sollen. Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittelspezialitäten sollen in langwierigen und komplizierten Verfahren bewiesen sein, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

Zur Prüfung im Sinne der jetzt vorliegenden Richtlinien sind ausgedehnte hochgezüchtete Laboratorien nötig. Es müssen ungezählte Tierversuche durchgeführt werden, die zum Teil sehr langdauernd sind. Dabei müssen mehrere Tierarten zur Prüfung herangezogen werden, von denen zwei Arten Nichtnager sein müssen, das heißt praktisch höhere Säugetiere wie beispielsweise Katzen und Hunde. Diese Tierversuche sind mit einem enormen Kostenaufwand verbunden. Schließlich folgen umfangreiche und wieder sehr langdauernde klinische Erprobungen am Menschen. Dieses gründliche und strenge Vorgehen bei der Prüfung einer Arzneimittelspezialität auf Wirksamkeit und Unschädlichkeit erscheint im Interesse des Allgemeinwohls und besonders auf dem Hintergrund der »Contergan-Katastrophe« gerechtfertigt und ist es im Bereich der überwiegend synthetisch gewonnenen chemischen Arzneimittel der naturwissenschaftlichen Schulen auch ganz gewiß. Die von hier kommenden Substanzen wurden in der Retorte isoliert und stehen in keinem natürlichen Zusammenhang mit dem menschlichen Organismus, sie sind körperfremd. Es fehlt ihnen die innere Korrespondenz zu den menschlichen Prozessen wie sie bei Naturheilmitteln vorliegt. Ihr Wirkungsbild muß in zahllosen Experimenten mosaikartig zusammengesetzt werden. Sehr viele Wirkungen einer chemischen Substanz auf den menschlichen Organismus haben sich rein zufällig ergeben, sie waren nicht vorhersehbar oder beabsichtigt. In den wenigsten Fällen liegt eine primäre Einsicht

in das Wirkungsgeschehen vor. Ein mikroskopisch-makrokosmischer Zusammenhang, der einem intuitiven Erfassen zugänglich ist, besteht nicht.

Eine solche chemische Substanz ist in ihren Wirkungen auf den menschlichen Organismus anfangs ein weitgehend ungeschriebenes Blatt und die vorgesehenen Prüfungsvorhaben sind, wie gesagt, zum Schutz der Bevölkerung vor unvorhergesehenen schädlichen Nebenwirkungen *nur* zu verständlich. Ebenso notwendig ist folglich der Nachweis der Wirksamkeit in diesem Rahmen.

Nicht berücksichtigen die oben charakterisierten Prüfungsvorhaben aber die Existenz ganz anderer Heilwesen mit einer andersartigen Heilmittelfindung wie beispielsweise im Bereich der Homöopathie und der nach anthroposophischen Gesichtspunkten erweiterten Medizin. „Arzneimittelzusammensetzungen können das Ergebnis pharmakologischer Überlegungen oder klinischer Hinweise sein“, steht in den Richtlinien zu lesen. Diese Behauptung trifft für die naturwissenschaftliche Denkungsart zu, kann aber nicht auf andere Heilmethoden übertragen werden. Gründet man ein Prüfungssystem mit dieser Ausschließlichkeit auf die Denkart und die Ergebnisse der naturwissenschaftlichen Schule, so verneint man damit die Möglichkeit jeder anderen Arzneimittelfindung. Weder kann man sich auf diesem Wege von der Berechtigung eines alten Volkswissens überzeugen, noch kann man moderne Methoden zur wissenschaftlich exakten Erfahrung der Gesamtwirklichkeit des Menschen in seinem körperlichen, seelischen und geistigen Bereich anerkennen.

Es gehört nun aber gerade zu den besonderen Prägungen des mitteleuropäischen, besonders des deutschsprachigen Raumes, daß in ihm besondere hygienische Impulse immer wieder auftraten

und daß hier der Ursprungsort vieler neuer Heilmethoden und Heilwesen ist. Deutschland ist ein Gebiet, in dem seit alters her viele medizinische Richtungen miteinander wetteifern. Eine lange und sehr reiche Tradition des Heilens mit und aus den Naturkräften lebt in unserem Volk und dem ganzen deutschsprachigen Raum. Seit vielen Jahrhunderten sind in diesem Gebiet bedeutende Ärzte aufgetreten, die »durch der Natur Examen gingen« und die gesamte medizinische Entwicklung entscheidend beeinflussten – man denke an Paracelsus, Hahnemann, Hufeland und viele andere. Interessant ist, daß auch viele medizinische Laien wie Pfarrer Kneipp, die Gebrüder Hahn, Pastor Felke und Frau Schlenz – nur um einige zu nennen – aus einem ursprünglichen, sicheren Empfinden und einem unmittelbaren Gespür für Heilmöglichkeiten Methoden zur Krankenbehandlung anwandten, die seinerzeit von nahezu der gesamten Ärzteschaft abgelehnt und verlacht wurden, die sich aber inzwischen durch lange Zeit bewährt haben und schließlich von der Schulmedizin selbst mit großem Erfolg angewandt wurden. Diese Wegbereiter haben ein immer noch waches Verständnis in der Bevölkerung für diese Fragen hinterlassen. Der Arzt, der im Bündnis mit den Naturkräften heilt, der Arzt, der die Geistverbundenheit des Menschen bis in seine konkreten medizinischen Handlungen berücksichtigt, wird im mitteleuropäischen Raum noch in seiner Bedeutung erlebt. Es handelt sich aber mit dem Blick auf die Zukunft um ein altes, immer mehr zurückgehendes Wissen, das aus sich heraus keinen Fortbestand finden wird.

Befürworter von naturgemäßen Heilmethoden sind nicht nur kleine sektiererische Gruppen der Bevölkerung – wie gerne behauptet wird –, sondern ein beachtlicher Teil aller Erwachsenen ab 16

Jahren. Ein gutes Drittel des Volkes erklärte sich in Repräsentativumfragen des letzten Jahres als überzeugte Anhänger von Naturheilmitteln. Bei demoskopischen Umfragen aus den Jahren 1968 und 1969 erklärten über 70 Prozent der niedergelassenen Kassenärzte im Raum Stuttgart und Koblenz, daß sie naturgemäße Heilweisen in ihre praktische Tätigkeit mehr oder weniger einbeziehen. Diese Menschen – Patienten und Ärzte – würden es als schwere Verletzung ihres Persönlichkeits- und Freiheitsraumes empfinden, wenn ihnen in Zukunft verwehrt würde, diese Therapiemethoden und Heilmittel anzuwenden.

Nun ist in diesem charakterisierten mitteleuropäischen Raum seit über einem halben Jahrhundert aber auch eine neue medizinische Schule aufgetreten. Sie ist inauguriert durch die Anthroposophie Rudolf Steiners im Sinne einer »Erweiterung der Heilkunst nach geisteswissenschaftlichen Erkenntnissen« aus einem exakten Erfassen und Erfahren der Menschennatur und stellt so eine Erneuerung der alten Mysterienheilkunde dar. Sie vertritt diese in einer unserer Zeit angemessenen Weise und mit einer streng wissenschaftlichen Methode. In der Anthroposophie steht eine geschlossene wissenschaftliche Lehre vom Menschen vor dem Zeitbewußtsein, die ihn in seinem körperlichen, seelischen und geistigen Bereich umfaßt und seiner sinnlich-übersinnlichen Wesensgestalt gerecht wird.

Dieser Wissenschaft vom Menschen entspricht einer aus spiritueller Erkenntnis entstandenen wissenschaftlichen Krankheitslehre und Heilweise. Sie ist neu, sie ist jung und noch viel zu wenig bekannt. Ihre Ergebnisse sind aber streng methodisch gewonnen, jederzeit erfahrbare und jedermann zugänglich. Ihre Wissenschaftlichkeit ist gleichrangig mit der naturwissenschaftlichen Schule, aber von

anderen Voraussetzungen geprägt. Von ihr können neue, belebende Impulse auch für die alten Naturheilkundeverfahren und deren Verständnis ausgehen.

Es besteht keinerlei Grund, die Ergebnisse dieser medizinischen Schule – wie aber natürlich auch aller anderen naturgemäßen Heilverfahren – nicht mit ihren eigenen Methoden zu prüfen und an ihren eigenen Maßstäben zu messen. Selbstverständlich wird hier nicht etwa um mildere Beurteilung gebeten, sondern um adäquate methodische Verfahren – aus der Natur der Sache gefordert. Das Prokrustesbett naturwissenschaftlicher Prüfungsrichtlinien deckt nicht etwa Schwächen dieser anderen Heilverfahren auf, sondern verfälscht ihre wissenschaftlichen Ergebnisse und Aussagen. Ebenso wie man Licht nicht auf die Waage legt, sondern mit dem Photometer mißt, so muß man gerechterweise auch die verschiedenen Heilverfahren und ihre therapeutischen Ergebnisse mit gemäßen Mitteln und Methoden prüfen. Eine eingehende Beschäftigung mit Naturheilmitteln und Naturheilspezialitäten zeigt, daß sie sich von den übrigen Arzneimitteln wesentlich unterscheiden. Sie sind schon nach Art und Beschaffenheit ihrer Grundstoffe und deren Zusammensetzung von den übrigen Arzneimitteln verschieden. Sie unterscheiden sich vor allem auch dadurch, daß ihre Wirksamkeit durch andere Methoden als bei den sonst gebräuchlichen Arzneimitteln feststellbar ist. Daraus folgt, daß ihre Wirksamkeit – und in gewissem Sinne auch ihre Unschädlichkeit – auf andere Weise geprüft werden muß als die Wirksamkeit der Arzneimittel, die von der naturwissenschaftlichen Medizin verwendet werden.

Auch das therapeutische Ziel kann sehr verschiedenartig gesehen werden. Die rein naturwissenschaftliche Richtung hat keinen echten Krankheits- und Hei-

lungsbegriff; ihre therapeutischen Bemühungen begnügen sich häufig mit rein symptomatischen Effekten. Wenn man ein Medikament verwendet, das fiebersenkende Wirkung hat, so läßt sich der Erfolg schnell und leicht feststellen. Greift man aber aus einem Krankheitsgeschehen nicht nur Symptome heraus, um sie zu bekämpfen, sondern möchte man den ganzen veränderten Zustand des kranken Menschen in Heilung überführen, so ist ein solches Vorhaben vielfach langwieriger und in seiner Vielfalt schwieriger zu beurteilen.

Es muß aber auch noch auf folgendes hingewiesen werden: Wären die Vorschriften, die jetzt Gültigkeit erlangen sollen, schon vor 50 Jahren in Kraft getreten, so wären nach dem Urteil namhafter Forscher wesentliche Medikamente, die zum Rüstzeug der modernen Medizin gehören, nicht zur Anwendung gekommen. Wenn das schon für die aus der heutigen Denkweise hervorgegangenen Medikamente zutrifft, hätten sich die bedeutenden Entdeckungen auf phytotherapeutischem Gebiet in diesem letzten halben Jahrhundert noch weit weniger realisieren lassen. Eine Denkweise, wie

sie dem homöopathischen Verfahren zugrunde liegt, hätte ihre therapeutischen Absichten überhaupt nicht realisieren können, sie wäre nicht einmal bis zum ersten Stadium einer versuchsweisen Anwendung gekommen.

Es muß verhindert werden, daß Heilmittel, deren relative Unschädlichkeit seit Jahrzehnten oder Jahrhunderten bekannt ist, durch die neuen Prüfungsrichtlinien aus dem Arzneischatz eliminiert werden. Eine Prüfung auf Unschädlichkeit würde wegen der Kosten und des Arbeitsaufwandes – der von den Herstellern naturgemäßer Heilmittel nicht in dem selben Maß wie von der pharmazeutischen Großindustrie aufgebracht werden kann – zum Aussterben gerade der unschädlichen Mittel führen – welch Paradoxon!

Die Gefahr kommt also eindeutig aus dem Totalitätsanspruch der naturwissenschaftlichen Methode, die innerhalb ihres eigenen Gebietes gewiß Hervorragendes geleistet hat, die sich aber einer fortschrittlichen Erweiterung der Medizin durch ihren Alleinberechtigungsanspruch hindernd in den Weg stellt.

Aus dem Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28. 4. 1976

I. Gang der Beratungen

Der Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts – Drucksache 7/3060 – wurde am 7. Januar 1975 eingebracht und in der 141. Sitzung des Deutschen Bundestages am 16. Januar 1975 an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend, an den Rechtsausschuß, den Ausschuß für Wirtschaft und den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung sowie an den Haushaltsausschuß zur Mitberatung und gemäß § 96 GO überwiesen. Der Gesetzentwurf der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister etc. und der Fraktion der CDU/CSU zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelsicherheit) – Drucksache 7/1067 – und der Antrag der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister etc. und der Fraktion der CDU/CSU betreffend Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens – Drucksache 7/1006 – wurden eingebracht am 4. Oktober 1973 und in der 64. Sitzung des Deutschen Bundestages am 8. November 1973 an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Der Wirksamkeitsnachweis als Zulassungsvoraussetzung

Im Interesse einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, durch umfassende präventive Kontrollen hat der Ausschuß einmütig beschlossen, das bisherige formelle Registrierverfahren durch ein materielles Zulassungsverfahren zu ersetzen. Ein Arzneimittel darf vom pharmazeutischen Unternehmer zukünftig nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn dieser die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nachgewiesen hat.

Bei der Neuordnung des Arzneimittelrechts ist der Ausschuß von der Tatsache ausgegangen, daß auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie mehrere Therapierichtungen nebeneinander bestehen, die von unterschiedlichen theoretischen Denkansätzen und wissenschaftlichen Methoden ausgehen. Der Ausschuß hat sich – ebenso wie zuvor schon der Unterausschuß „Arzneimittelrecht“ – bei der Erörterung der Problematik des Wirksamkeitsnachweises als Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels mit den unterschiedlichen Therapierichtungen und den daraus abgeleiteten kontroversen Auffassungen zur Notwendigkeit und Angemessenheit der vom Regierungsent-

wurf vorgesehene differenzierten Methoden für den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels auseinandergesetzt (s. insbesondere die Protokolle der 51. und 52. öffentlichen Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 23. April und 14. Mai 1975).

Zahlreiche Anhänger der besonderen Therapierichtungen haben schwerwiegende Bedenken gegen die vorgesehene Zulassungsregelung geltend gemacht und dem Staat grundsätzlich das Recht bestritten, durch ein präventives Zulassungsverfahren den Marktzugang eines Arzneimittels zu kontrollieren. Sie forderten eine uneingeschränkte Delegation der Zulassungsentscheidung auf „wissenschaftlich-ärztliche Gesellschaften“, da nur so die ärztliche Therapiefreiheit gewahrt bleibe.

Nach einmütiger Auffassung des Ausschusses kann und darf es nicht Aufgabe des Gesetzgebers sein, durch die einseitige Festlegung bestimmter Methoden für den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels eine der miteinander konkurrierenden Therapierichtungen in den Rang eines allgemein verbindlichen „Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ und damit zum ausschließlichen Maßstab für die Zulassung eines Arzneimittels zu erheben. Der Ausschuss hat sich vielmehr bei der Beschlußfassung über die Zulassungsvorschriften, insbesondere bei der Ausgestaltung der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis, von der politischen Zielsetzung leiten lassen, daß sich im Zulassungsbereich der in der Arzneimitteltherapie vorhandene Wissenschaftspluralismus deutlich widerspiegeln muß.

Während sich für einen Teil der Arzneimittel ihre pharmakodynamische Wirkung und damit auch ihre therapeutische Wirksamkeit objektiv nachweisen läßt, gilt für eine beachtliche Zahl der bekannten Arzneimittel, daß deren Wirksamkeit nur relativ schwer objektivierbar ist, weil sich mit Hilfe der heute zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Prüfmethode deren Wirkungen nur schwer oder überhaupt nicht experimentell nachweisen lassen. Der Schwerpunkt der in ihrer Wirksamkeit mehr oder minder umstrittenen Arzneimittel liegt in der täglichen Praxis: Hier wird die ganz überwiegende Mehrzahl aller Krankheitsfälle behandelt.

Die Wirksamkeit ist nicht als absoluter Begriff anzusehen, sondern muß an dem konkreten Heilungsanspruch gemessen werden. Sie stellt sich außerdem als ein Kontinuum dar, das von „sehr schwach“ bis „sehr deutlich“ reicht. Daher werden in der ganz überwiegenden Mehrzahl der Fälle nur – mehr oder minder deutliche – Indizien für die Wirksamkeit eines Arzneimittels sprechen. Ungeachtet eines fehlenden wissenschaftlichen Beweises für die Wirksamkeit eines Arzneimittels müssen gleichwohl schon diese Erfahrungen je nach Lage des Einzelfalles die Basis für eine Zulassung bilden. Der Wirksamkeitsnachweis ist demnach entscheidungstheoretisch anzugehen.

Nachdem sich der Ausschuss einmütig dafür entschieden hatte, dem Her-

steller im Rahmen einer staatlichen Zulassung zukünftig eine differenzierte Nachweispflicht für die von ihm behauptete Wirksamkeit eines Arzneimittels aus Gründen der Arzneimittelsicherheit aufzuerlegen, mußte er zugleich Sorge dafür tragen, daß neben den Kriterien der exakten Naturwissenschaften, für welche primär die objektivierbaren Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen maßgeblich sind, auch das teilweise jahrhundertealte Erfahrungswissen der besonderen Heilverfahren (Homöopathie, anthroposophische Medizin und Phytotherapie) für den Wirksamkeitsnachweis anerkannt wird.

Der Ausschuß hat daher durch geeignete institutionelle Vorkehrungen Sorge dafür getragen, daß die Zulassungsentscheidung im konkreten Einzelfall nicht nach Maßgabe einer für allgemeinverbindlich erklärten herrschenden Auffassung abläuft, sondern sich im Einklang mit allen im Bereich der Wissenschaft miteinander konkurrierenden und streitenden Lehrmeinungen befindet. Die Zurückhaltung gegenüber einer Entscheidung über eine Lehrmeinung darf den Staat aber nicht davon abhalten, den Laien vor falschen Behauptungen und Heilverprechen zu schützen.

Jede Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels ist eine Ermessensentscheidung, in die vor allem bei der erforderlichen Güteabwägung von Risiko und Nutzen höchstpersönliche Wertungen als mitentscheidende Faktoren einfließen. Deshalb kam es dem Ausschuß wesentlich darauf an, das Verfahren der Entscheidungsfindung so auszugestalten, daß die Monopolisierung einer herrschenden Lehre als verbindlicher „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ vermieden wird und die durch die besonderen Therapierichtungen repräsentierten Minderheiten nicht majorisiert werden. Der Ausschuß hat dem Umstand Rechnung getragen, daß Fragen der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht nach Maßgabe einer Mehrheitsentscheidung beantwortet werden können.

Er ist vielmehr einmütig der Auffassung, daß die Pluralität der wissenschaftlichen Lehrmeinungen in der Arzneimitteltherapie auch in den konkreten Entscheidungen über die Zulassung eines Arzneimittels ungeschmälert zum Ausdruck kommen muß. Er hält eine institutionelle Verankerung des externen Sachverständigen in Kommissionen in Verbindung mit einer faktischen Bindung der Zulassungsbehörde an die Voten dieser Kommissionen über das im Regierungsentwurf vorgesehene Maß hinaus für erforderlich. Durch entsprechende Verfahrensregelungen wird außerdem sichergestellt, daß die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, insbesondere das hierzu vorhandene wissenschaftliche Erkenntnismaterial einschließlich des nach wissenschaftlichen Methoden aufbereiteten ärztlichen Erfahrungsmaterials durch eigene, ausschließlich von den jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaften vorgeschlagene Sachverständige, die über wissenschaftliche Kenntnisse und praktische Er-

fahrungen verfügen, beurteilt werden. Das Gesetz gewährleistet somit, daß die medizinisch-klinischen Ergebnisse gleichwertig neben die medizinischen Erfahrungen gestellt werden.

Aus dem Antrag des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

§ 24

Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem **jeweils gesicherten Stand** der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die **nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität** aufweist,
4. **dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,**
5. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 4 nicht deshalb versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

(3) Die Zulassung ist einem Antragsteller zu versagen, der sie für ein Arzneimittel beantragt, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel in der Bezeichnung und in der Darreichungsform nicht unterscheidet, jedoch in der Art oder Menge der wirksamen Bestandteile.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzu- helfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesober- behörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige bei- ziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.

(5a) Vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels, das der Verschreibungspflicht nach § 46 unterliegt, ist eine Zulassungskommission zu hören. Die Anhörung erstreckt sich auf den Inhalt der eingereichten Unterlagen, der angeforderten Gutachten, die Stellungnahmen der beige- zogenen Sachverständigen, das Prüfungsergebnis und die Gründe, die für die Entscheidung über die Zulassung wesentlich sind. Weicht die Bundesober- behörde bei der Entscheidung über den Antrag von dem Ergebnis der Anhörung ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung dar- zulegen. Der Bundesminister beruft die Mitglieder der Zulassungskommission auf Vorschlag der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der pharma- zeutischen Unternehmer. Bei der Berufung sind die jeweiligen Besonder- heiten der Arzneimittel zu berücksichtigen. In die Zulassungskommission werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsge- bieten, auf dem Gebiet der jeweiligen Stoffgruppe und in der jeweiligen Therapierichtung über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.

(5b) Für Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 46 unterliegen, hat die zuständige Bundesoberbehörde das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 4 durch Kommissionen aufbereiten zu lassen und die Ergebnisse bekanntzumachen. Die Kommissionen werden für bestimmte Anwendungsgebiete, Stoffgruppen oder Therapie- richtungen gebildet. Absatz 5 a Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Soweit die zuständige Bundesoberbehörde Ergebnisse nach Satz 1 bekannt- gemacht hat, entscheidet sie auf der Grundlage dieser Ergebnisse. Weicht die Bundesbehörde von den von ihr bekanntgemachten Ergebnissen ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung darzulegen.

§ 25

Arzneimittelprüfrichtlinien

(1) Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der

medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis **mit Zustimmung des Bundesrates** allgemeine Verwaltungsvorschriften über die **von der zuständigen Bundesoberbehörde** an die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie an die Rückstandsprüfung **zu stellenden Anforderungen** und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. **Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen.** Sie sind, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassen. **Auf die Berufung der Sachverständigen findet § 24 Abs. 5 a Satz 4 und 5 entsprechend Anwendung.**

(2) **Die zuständige Bundesoberbehörde und die Kommissionen nach § 24 Abs. 5 b haben die Arzneimittelprüfrichtlinien** sinngemäß auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4 **anzuwenden, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel zu berücksichtigen sind.** Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

§ 7

(1) **Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, gelte als zugelassen.**

(2) **Fertigarzneimittel nach Absatz 1** müssen innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit Inkrafttreten dieses Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete angezeigt werden. **Bei der Anzeige homöopathischer Arzneimittel kann die Mitteilung der Anwendungsgebiete entfallen.** Eine Ausfertigung der Anzeige ist der zuständigen Behörde unter Mitteilung der vorgeschriebenen Angaben zu übersenden. Die **Fertigarzneimittel dürfen nur weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn die Anzeige fristgerecht eingeht.**

Aus den Reden der Bundestagsabgeordneten

Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein (CDU), Kurt Spitzmüller (FDP), Dr. med. Hammans (CDU), Ursula Schleicher (CSU)

bei der 2. und 3. Lesung des Arzneimittelgesetzes im Deutschen Bundestag am 6. Mai 1976.

Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein (CDU/CSU): Herr Präsident! Meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir stehen am Ende der parlamentarischen Beratungen des Gesetzentwurfs zur Neuordnung des Arzneimittelrechts. Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion kann diesem Gesetz zustimmen, da es uns im Verlauf der Beratungen gelungen ist, entscheidende Änderungen des Regierungsentwurfs durchzusetzen, die für unsere Zustimmung ausschlaggebend waren. Außerdem können wir heute feststellen, daß wesentliche Elemente des Gesetzentwurfs der CDU/CSU zur Arzneimittelsicherheit und unseres Antrags zur Weiterentwicklung des Arzneimittelrechts aus dem Jahre 1973 in der vorliegenden Beschlußvorlage berücksichtigt wurden.

Unser entschiedener Wille, alle Bemühungen um mehr Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz zu unterstützen, darf aber nicht darüber hinwegtäuschen, daß nach Auffassung meiner Fraktion manche Teilbereiche einer sorgfältigeren Beratung bedurft hätten. Ich meine hier zum Beispiel die zu weit gehende Ermächtigung für die Exekutive, Arzneimittel von der Einzelzulassung freizustellen. Hier bestehen nach wie vor gewichtige gesundheitspolitische und auch wirtschaftspolitische Bedenken, die auch heute in der Debatte nicht entkräftet werden konnten.

Was die Haftung für Arzneimittel-schäden betrifft, so hätte die Regierung die Meinungsbildung hier gewissen-

hafter vorbereiten müssen. Wie soll das Parlament oder auch nur eine Fraktion eine einheitliche und abschließende Entscheidung treffen, wenn selbst Fachleute, von den Interessenten einmal ganz zu schweigen, außerstande sind, die mit der konkreten Ausgestaltung der Entschädigungsregelung zusammenhängenden Konsequenzen zuverlässig abzuschätzen? . . .

. . . Das vorliegende Ergebnis der parlamentarischen Beratung des Gesetzentwurfs zur Neuordnung des Arzneimittelrechts wird von allen Fraktionen als Erfolg ihrer Arbeit gewertet. SPD, CDU und CSU und FDP nehmen gleichermaßen das politische Urheberrecht der wesentlichen Änderungen des Regierungsentwurfs für sich in Anspruch. Die Protokolle der Ausschüßberatungen und die Abstimmungsergebnisse der mitberatenden Ausschüsse beweisen aber, daß es die CDU/CSU war, die sich in entscheidenden Fragen durchsetzen konnte.

Das Recht des Patienten auf freie Wahl der Heilmethoden, die Therapiefreiheit des Arztes, die Freiheit von Forschung und Lehre, ein flexibles, billigeres Verfahren der Zulassung und Nachzulassung sowie ein dem Therapieanspruch angemessener Wirksamkeitsnachweis waren unabdingbare Forderungen meiner Fraktion. Hätte hier wie noch in einigen anderen Bereichen die Regierung nicht nachgegeben, so wäre die Erhaltung des bewährten Arzneimittelschatzes, insbesondere der

Naturheilmittel, nicht gewährleistet worden.

Für die Unterstützung und die Zustimmung von Kollegen der anderen Fraktionen möchte ich an dieser Stelle ausdrücklich danken. Sicherlich ist auch die empörte Reaktion der Öffentlichkeit auf den Regierungsentwurf hilfreich gewesen.

Anders als die drei Sprecher der Fraktionen befindet sich der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit in einer wenig beneidenswerten Lage. Er muß zu Beschlüssen des Parlaments Stellung nehmen, die in entscheidenden und grundsätzlichen Bereichen des Arzneimittelrechts, nämlich den Voraussetzungen und dem Verfahren der Zulassung, der Nachzulassung und der Haftung für Arzneimittelschäden, von der Grundkonzeption des Regierungsentwurfs wesentlich abweichen. Es ist doch der Bundeskanzler selbst gewesen, der in der Regierungserklärung am 8. April zugeben mußte - und ich zitiere wörtlich -:

Erst die jetzt gefundene Fassung des Gesetzentwurfs vermeidet die vielfältig gefürchtete Gefahr der Verdrängung der Naturheilmittel vom Arzneimittelmarkt durch unerfüllbare Zulassungsanforderungen.

Eine deutlichere Distanzierung des Bundeskanzlers von Beschlüssen seines eigenen Kabinetts, insonderheit des zuständigen Ministers, habe ich in diesem Hause selten erlebt.

Was hat, meine Damen und Herren, die Regierung fünf Minuten vor zwölf veranlaßt, auf Änderungsanträge einzugehen? Geschah das wieder einmal in der späten Anerkennung der besseren Alternative der CDU/CSU oder gaben vielleicht opportunistische Erwägungen angesichts einer drohenden Wahlniederlage in Baden-Württemberg, wo Bürger-

initiativen zur Erhaltung der Naturheilmittel besonders aktiv waren, den Ausschlag? sollte allerdings der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit heute hier den Versuch unternehmen, dieses Gesetz als das zunächst von der Bundesregierung schon immer gewollte Reformwerk auszugeben, so hätte ein solcher Versuch wenig mit politischer Redlichkeit zu tun. Allenfalls trifft es zu, daß manche Absichtserklärungen des zuständigen Ministers nicht unbedingt im Widerspruch zu Beschlüssen des Ausschusses stehen. Der Wortlaut wichtiger Bestimmungen des Regierungsentwurfs dagegen läßt eine solche wohlwollende Deutung nicht zu.

Auch die Interpretation durch den beamteten Staatssekretär des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit und Äußerungen des Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes, das für die Durchführung dieses Gesetzes immerhin zuständig ist, haben ursprüngliche Zielsetzungen doch sehr deutlich gemacht. Diese von Ideologen und Dogmatikern gewünschten Nebenwirkungen des künftigen Arzneimittelrechts, anfänglich unvorsichtigerweise noch ausgesprochen, später tunlichst verschwiegen oder in Abrede gestellt, wurden dank der Wachsamkeit der Opposition nicht gesetzt. Es reicht nicht aus, mit erheblichem Propagandaaufwand ein Faltblatt mit dem Aufmacher »Naturheilmittel werden bleiben« auf Kosten der Steuerzahler herauszugeben, wenn sich der zuständige Bundesminister nicht eindeutig zum Beispiel von einer Feststellung des Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes distanziert, der vorgibt, gutgläubige Patienten vor Sektierertum schützen zu müssen. *Vom Primat der Politik, meine Damen und Herren, sollte man nicht nur reden, sondern auch danach handeln. Solchen*

Äußerungen des Präsidenten des Bundesgesundheitsamts liegt doch ein Bild eines Staates zugrunde, in dem sich eine allwissende und allmächtige Bürokratie anmaßt, verbindlich zu entscheiden, was für den unwissenden Untertan gut ist.

In dem Bestreben, den Bürger vor Schaden zu bewahren, wird häufig im Übereifer oder auch aus elitärer Arroganz übersehen, daß man dieses Ziel verfehlt. Zu glauben, daß man mit ungeheuerem Aufwand einer Überprüfung aller, zum Teil seit Jahrzehnten in der Therapie erprobter Arzneimittel im Rahmen der Nachzulassung wesentlich mehr Arzneimittelsicherheit hätte schaffen können, ist eben ein Trugschluß. *Bürgerinitiativen* haben mit Recht darauf hingewiesen, daß solche wie andere überzogene Regelungen zu einer unverantwortlichen Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes und der freien Wahl der Heilmethoden zum Schaden des Patienten geführt hätten ...

Ich sprach von den Einschränkungen, die Naturheilmittel durch zahlreiche Gesetzesbestimmungen hätten hinnehmen müssen. Ich kann hier noch einmal sagen: Eine solche Einschränkung der Freiheitsrechte kann von einem freiheitlich gesinnten Politiker im Interesse des Bürgers nicht hingenommen werden. Dieses von der CDU/CSU von Anfang an abgelehnte Regierungskonzept einer falsch verstandenen Vorsorge für den Bürger hätte zu folgenden Konsequenzen geführt, die der Arzneimittelsicherheit und dem therapeutischen Fortschritt in hohem Maße abträglich gewesen wären: Die breite Palette des bewährten Arzneimittelschatzes wäre auf relativ wenige, hochwirksame, aber risikoreichere Arzneimittel eingeengt worden. Entgegen der erklärten Absicht des Regierungsentwurfes hätte dies zu einem drastischen

Ansteigen von Zahl und Schwere der Nebenwirkungen geführt. Zugleich hätten Arzt und Patient zahlreiche für die tägliche Praxis unverzichtbare Arzneimittel, vor allem der besonderen Therapierichtungen, nicht mehr zur Verfügung gestanden. Die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel, also der Fortschritt im Bereich der Arzneimitteltherapie, wären in weiten Bereichen zum Erliegen gekommen. Insbesondere durch die vom Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen wäre die klinische Erprobung neuer Arzneimittel an Kranken in vielen Fällen faktisch unmöglich geworden. Allein das ursprünglich vorgesehene Verfahren der Nachzulassung hätte einen großen Teil der vorhandenen Forschungskapazitäten gebunden und Innovationen behindert, hohe Kosten verursacht und kaum mehr an Arzneimittelsicherheit gebracht. ...

Außerdem hat uns die Bundesregierung unsere Kontrollfunktion durch eine restriktive und auch häufig verspätete Informationspolitik nicht gerade erleichtert. Hätte die CDU/CSU nicht auch unabhängige Experten zu Rate ziehen können, sondern mit den Auskünften der weisungsgebundenen Ministerialbürokratie vorliebnehmen müssen, so hätte sie unter anderem die strittigen Rechtsfragen im Bereich des Europarechts und des Verfassungsrechts kaum klären können. Einschneidende Änderungen der Beweislastverteilung und die Ausmaße der Delegation von Entscheidungskompetenz auf externen Sachverstand im Zulassungsbe- reich wären nicht durchgesetzt worden. Die CDU/CSU dankt daher allen Experten für ihre für den Verlauf der Beratungen so überaus förderlichen Beiträge.

Frau Schleicher, CDU/CSU

Nun zu einigen Detailspekten des Gesetzes. Frau Bundesminister Dr. Focke ist mit hohen Vorstellungen an das Gesetzeswerk herangetreten. Dies ist selbstverständlich und aner kennenswert. Aber – und das hat uns die Arbeit so sehr schwer gemacht – die Vorlage der Bundesregierung ist von falschen Voraussetzungen ausgegangen.

Eine optimale Arzneimittelsicherheit ist zwar ein gutes Ziel, sie ist aber nicht zu garantieren. Spätestens die Ausführungen der Sachverständigen in den Anhörungen haben die Befürchtungen, die von unserer Fraktion bereits bei der ersten Lösung vorgetragen wurden, bestätigt. Ein großer Teil der Arbeit, die die Bundesregierung hätte leisten müssen, wurde schließlich dem Parlament zugeschoben. Bestimmungen, die im Regierungsentwurf enthalten waren, die von allen Sachverständigen in den Anhörungen kritisiert wurden, und zwar durch die Bank, hätte ein ordnungsgemäß erarbeiteter Regierungsentwurf nicht aufweisen dürfen.

Hierzu nur einige Beispiele: Vom Gesetzentwurf der Bundesregierung gingen ganz eindeutig Tendenzen einer Vorstellung von staatlicher Gesundheitsmedizin aus.

Grob gesagt: Das Gesetz sah eindeutig vor, daß der Staat bestimmte, wie behandelt werden soll. Es war jedenfalls ganz eindeutig die Absicht erkennbar, einen absolutistischen Verwandlungsapparat auszubauen.

Sie wurde ausgelöst durch eine Über-treibung von möglichen Gefahren. Der verunsicherte Bürger hätte dann kaum mehr gemerkt, wie solche Argumente schließlich genutzt werden, um durch ein Gesetz den Freiheitsraum der Bevölkerung immer mehr einzuschränken und die einzelnen Bürger zu bevormunden.

Das ursprüngliche Ziel, das u. a. auch versteckt in dem Entwurf zu sehen war, nämlich die Innovationskraft kleinerer und mittlerer Betriebe zu brechen und ihre Existenz aufs Spiel zu setzen, war eindeutig vorhanden. Das hätte eine Konzentration bei den großen Firmen zur Folge gehabt, und das ausgerechnet über eine SPD-Regierung, die sich schließlich anscheinend dazu bereit erklärt hat, eine Konzentration bei den großen Firmen in Kauf zu nehmen, obwohl es im Widerspruch zu ihrer eigenen Politik stünde, »eine kapitalistische Machtkonzentration« zu unterstützen.

Worin bestehen im Moment die größten Gefahren für die Volksgesundheit? Alle Experten sind sich darin einig, daß die nächsten schweren Arzneimittelkatastrophen wahrscheinlich vom Antibiotika-Mißbrauch zu erwarten sind. In Mittelamerika gibt es bereits große Epidemien infolge antibiotikaresistenter Bakterien, die schon Zehntausende Todesopfer gefordert haben. Wir wissen, daß der Mißbrauch von Medikamenten, insbesondere von Antibiotika, zu einem epidemiehaften Auftreten von Fällen geführt hat, die teilweise tödlich verlaufen sind. Dem läßt sich nur dadurch entgegenwirken, daß der Antibiotika-Verbrauch weitgehend eingedämmt wird. In den Vereinigten Staaten erkrankt derzeit jeder siebente Krankenhauspatient an einer auf Antibiotikamißbrauch zurückzuführenden Infektion, und bei jedem sechsten Krankenhauspatienten, der in den USA stirbt, ist dies die Todesursache. . . .

Es wird von unwirksamen Mitteln gesprochen, die eine große Gefahr heraufbeschwören würden, während es im Gegenteil gerade die stark wirksamen Mittel sind, die hier besonders für den Schutz des Verbrauchers geprüft werden müssen und die einer größeren

Sorgfalt bedürfen als die, die weniger und geringere Wirkung haben und dadurch eben auch weniger Schaden mit sich bringen. . .

Dr. Hammans (CDU/CSU):

. . . Der im Volksmund geläufige Begriff der Naturheilmittel konnte im vorliegenden Arzneimittelgesetz nicht definiert werden, weil er juristisch nicht einwandfrei zu fassen ist. Er ist aber in § 2 in Verbindung mit § 3 des Arzneimittelgesetzes erfaßt, weil als Naturheilmittel in erster Linie solche anzusehen sind, die in der Natur vorkommen und nicht durch Synthese hergestellt werden. Phytotherapeutische Arzneimittel werden grundsätzlich aus Naturstoffen hergestellt, wie zum Beispiel aus Pflanz- und Pflanzenteilen oder Pflanzenbestandteilen, und zwar in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand. Sie gelten somit als Naturheilmittel im engeren Sinne. Obwohl in der Begründung zu diesem Gesetz zu § 7 der Überleitungsvorschriften des Art. 3 der Begriff Phytotherapeutika erwähnt ist, ist im Laufe der Ausschußberatungen für diese Naturheilmittel keine Definition erarbeitet worden.

Eine andere Gruppe von Naturheilmitteln, die – allerdings nicht ausschließlich – aus pflanzlichen Ausgangsstoffen hergestellt sind, unterscheidet sich grundsätzlich von anderen Arzneimitteln. Es sind dies die homöopathischen Arzneimittel und die mit ihnen verbundenen Therapierichtungen, die Dr. Hahnemann von 1805 bis 1811 begründete. Das Charakteristische dieser homöopathischen Arzneimittelgruppe ist, daß sie nach einem bestimmten, nur dieser Gruppe eigenen Verfahren hergestellt wird. Die homöopathische Verfahrenstechnik, das Potenzieren, bewirkt, daß die Ausgangsstoffe in einer bestimmten Konzentration immer naturbelassen

vorliegen. Durch diese Verfahrensweise erfolgt keine Synthese oder chemische Veränderung des Ausgangsstoffes, sondern es werden nach dem Massenwirkungsgesetz und dem Löslichkeitsprinzip die Stoffe auf chemisch-kinetischem Weg so verdünnt, daß auf Grund physikalischer Gesetzmäßigkeiten Stoffe hinauspotenziert werden. Aus diesem Grunde ändert sich von Potenz zu Potenz nicht nur der Arzneigehalt dieser Stoffe, sondern auch die therapeutische Wirksamkeit. Die End- und Ausgangsprodukte sind in ihrer Qualität durch das Arzneibuch bestimmt, und damit ist sichergestellt, daß der Arzt immer ein qualitativ hochwertiges homöopathisches Arzneimittel erhält.

Während der ganzen Beratungen zu dem Gesetzentwurf haben wir die eben erwähnten Arzneimittel – wie auch andere, zum Beispiel anthroposophische Mittel – unter dem Begriff »Naturheilmittel« zusammengefaßt.

Das vorliegende Arzneimittelgesetz enthielt in seiner ursprünglichen Fassung für den größten Teil der Naturheilmittel den Tod auf Raten.

Diese machen gemeinsam immerhin ein Drittel unseres Arzneimittelschatzes aus. Staatssekretär Wolters, den ich hier sehe, hat am 14. März 1974 gegenüber der »Ärztlichen Praxis« die Absicht einer Reduzierung des Arzneimittelangebots bestätigt, indem er sagte – Herr Präsident, ich bitte um Genehmigung, dies zitieren zu dürfen –:

Sie ist erwünscht. Die Reduzierung wird sich einmal aus den Hauptkriterien, die wir besprochen haben, ergeben. Sie wird sich auswirken auf die Zahl der Herstellungsbetriebe.

Professor Fülgraff, Präsident des Bundesgesundheitsamtes, wurde im »Arztblatt« noch deutlicher und sagte – auch hier bitte ich um die Genehmigung,

dies zitieren zu dürfen -:

Die Tatsache, daß die Hälfte der westdeutschen Bevölkerung die besonderen Heilverfahren wünscht, kann kein Argument sein.

Ein weit größerer Prozentsatz wünscht beispielsweise die Wiedereinführung der Todesstrafe.

Es geht nicht darum, bestimmte Richtungen in der Medizin durchzusetzen, wohl aber darum, gutgläubige Patienten vor Sektierertum zu bewahren.

Was soll es denn heißen, daß die Prüfverfahren den Eigenarten der Arzneimittel besonderer therapeutischer Richtungen angemessen sein müssen?

Herr Fülgraff hat von einem Bestimmungsrecht von Arzt und Patienten nie etwas hören wollen. Auch seine späteren Äußerungen zeigen, daß ihn nicht die Sicherheit der Arzneimittel, sondern nur eine Indikationsbereinigung im Sinne einer rationalen Therapie und, daraus folgend, eine Marktberreinigung interessieren.

In diesem Zusammenhang erinnere ich daran, daß unser Kollege Fiebig sowohl schriftlich im »Deutschen Ärzteblatt« als auch mündlich anläßlich einer Diskussionsrunde, an der eine ganze Reihe von Kollegen dieses Hauses teilgenommen haben, Prof. Fülgraff einer leninistischen Ausrichtung seiner gesundheitspolitischen Zielsetzungen beschuldigt hat.

Ich habe weder mündlich noch schriftlich eine Nachricht vernommen, in der sich Professor Fülgraff gegen die Vorwürfe des Kollegen Fiebig gewehrt hätte.

Für die Naturheilmittel war der Nachweis der Wirksamkeit die entscheidende Klippe, an der viele gescheitert wären.

Allerdings haben uns die Anhörung

zwei grundlegende Tatsachen vor Augen geführt. Erstens wird der Wirksamkeitsnachweis heute im wesentlichen durch den kontrollierten klinischen Versuch erbracht. Zweitens wurde immer wieder betont, daß sogenannte kontrollierte klinische Versuche, das heißt Wirksamkeitsnachweise für homöopathische Arzneimittel und andere Naturheilmittel nicht durchführbar seien. Die Registrierpflicht für homöopathische Arzneimittel, wie im Regierungsentwurf vorgesehen, wurde mit der Schwierigkeit des Nachweises der Wirksamkeit begründet. Viele orthodoxe Schulmediziner behaupten, daß der Wirksamkeitsnachweis für Naturheilmittel nur deshalb nicht zu führen sei, weil sie eben unwirksam seien. Die Bundesregierung, die orthodoxen Schulmediziner und auch die Herren im Beirat für Arzneimittelsicherheit haben uns verschwiegen, daß auch für Antibiotika, Antiepileptika, Tuberkulosemittel, Hustenmittel, Impfsera und eine Reihe von anderen Mitteln nie ein Wirksamkeitsnachweis geführt wurde. Es wurde uns eine umfangreiche Expertise vorgelegt, die sich auf über 2000 Publikationen und umfangreiche Befragungen der pharmazeutischen Industrie stützt. Kein Pharmakologe und kein Schulmediziner hat uns Unterlagen zur Verfügung gestellt, die das Gegenteil bewiesen hätten. Uns liegt das Schreiben eines bekannten Pharmakologen vor, in dem er erklärt, daß die Wirksamkeit der Antibiotika ja evident sei, so daß man keine Versuche mehr zu machen brauche.

Antibiotika und homöopathische Arzneimittel gleichen sich also darin, daß ihre Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist.

Meine Damen und Herren, wir alle wollen die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Wir wollen aber nicht,

daß dieses Arzneimittelgesetz dazu mißbraucht wird, die Naturheilverfahren oder die Homöopathie zu beseitigen.

Wir mußten deshalb gegen den Entwurf der Bundesregierung folgende Forderungen durchsetzen. Erstens die Beweislastumkehr für den Wirksamkeitsnachweis, das heißt, das Bundesgesundheitsamt muß die Unwirksamkeit eines Arzneimittels nachweisen, wenn es verboten werden soll. Zweitens. Wenn der sogenannte Stand der Wissenschaft herangezogen werden soll, muß er gesichert sein. Drittens. Homöopathische Mittel werden in Zukunft nur noch von homöopathischen Sachverständigen beurteilt.

Für die Ablehnung eines homöopathischen Arzneimittels zum Beispiel wird es nicht mehr ausreichen, daß ein Schulmediziner behauptet, es sei ein Placebo. Es soll jene Art von Vorgehen unterbunden werden, die jetzt das Ministerium bei der Arzneibuchkommission für homöopathische Mittel praktiziert hat. Ich brauche auf die bekannte Methode des Herrn Fülgraff an dieser Stelle nicht im einzelnen einzugehen. Praktiken, nach denen man sich die Sachverständigen nach Gutdünken aussucht, um eine Wissenschaftspolitik zu betreiben, die nichts mit Arzneimittelsicherheit zu tun hat und nur der Durchsetzung einer Dogmatik dient, werden durch das neue Gesetz unterbunden. Wir werden sorgfältig darauf achten, daß bei der Berufung der Sachverständigen die besonderen Heilverfahren entsprechend ihrer tatsächlichen Bedeutung und nicht nur mit symbolischem Anteil vertreten sein werden.

Meine Damen und Herren, noch nie in der Geschichte der Bundesrepublik Deutschland haben Bürgerinitiativen so sehr die Intention der CDU/CSU unterstützt, wie dies bei den Naturheilmitteln der Fall war. Schon in der ersten

Lesung haben wir unmißverständlich erklärt, daß die CDU/CSU-Opposition diesem Gesetzentwurf, der heute zur zweiten und dritten Beratung ansteht, nur zustimmen wird, wenn gewährleistet ist, daß für die Zukunft auch diese Arzneimittelsicherheit erhalten bleibt. Es muß in dieser Stunde festgehalten werden, daß es dem Druck der CDU/CSU-Opposition und den Bürgerinitiativen zu verdanken ist, daß es schließlich gelang, das Gesetz so zu ändern, daß wir die Sicherheit haben, daß die Naturheilmittel bleiben werden.

Frau Minister Focke, Sie haben, als Sie am 25. März dieses Jahres dieses Flugblatt »Die Naturheilmittel werden bleiben« herausgaben, vergessen, darin mitzuteilen, daß diese Überschrift nur dem Druck der Opposition und der Bürgerinitiativen zu verdanken ist. . .

Aus diesem Grunde hat die CDU/CSU-Fraktion für einen einheitlichen Arzneibegriff in Verbindung mit einem adäquaten differenzierten Wirksamkeitsnachweis plädiert. Damit wollen wir jede Diskriminierung bestimmter Arzneimittelgruppen ausschalten, die sich zum Beispiel konkret aus der Sonderregelung in den §§ 36 und 37 des Regierungsentwurfs für homöopathische Arzneimittel ergeben könnte. In den bisherigen Beratungen haben wir erreichen können, daß eine Diskriminierung bestimmter Arzneimittel verhindert wird. Weil eine Definition in § 36 aufgenommen wurde, sind auch die anthroposophischen Mittel einbezogen, soweit sie nach den anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt werden.

Aber die Gefahr, daß die nur-registrierten Arzneimittel als Arzneimittel zweiter Klasse behandelt werden, ist noch nicht ganz gebannt.

Diese Befürchtungen erhielten durch bekanntgewordene Bestrebungen, daß

einige Krankenkassen gewissermaßen am Gesetzgeber vorbei eigene Listen der Arzneimittel aufzustellen gedenken, die sie für wirksam halten, neue Nahrung. Ich möchte an dieser Stelle ausdrücklich betonen, daß es am Ende der Beratungen im federführenden Aus-

schuß die einhellige Meinung aller Fraktionen war, daß Arzneimittel, die sich nach den Vorschriften dieses Gesetzes im Verkehr befinden, auch den Kassenpatienten in vollem Umfang zur Verfügung stehen sollten.

Das Arzneimittelgesetz – Rückblick und Ausblick

Heinz Hartmut Vogel.

Das Prinzip, daß die Regierung für das Glück und Wohl, das physische und das moralische der Nation sorgen müsse, ist der ärgste und drückendste Despotismus.

Wilhelm v. Humboldt

Am Donnerstag, dem 6. Mai 1976 ging das heiß umstrittene Arzneimittelgesetz in zweiter und dritter Lesung durch den Bundestag, nachdem der Antrag des Bundestags-Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit an den Bundestag, das Gesetz in der abgeänderten Fassung zu beschließen, zusammen mit dem Ausschlußbericht dem Bundestag rechtzeitig zugeleitet worden war.

Im Antrag des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit an den Bundestag vom 12. 4. 1976 heißt es:

»Durch den Gesetzentwurf wird das bisherige Arzneimittelrecht inhaltlich und systematisch umgestaltet. Hierbei ist sowohl den vielfältigen internationalen Entwicklungen als auch den nationalen Erfordernissen Rechnung zu tragen. Sie werden zu einer neuen Gesamtkonzeption vereinigt. Dabei wird den Besonderheiten der einzelnen Arzneimittel Rechnung getragen.

Das Gesetz vollzieht eine weitgehende Angleichung an internationale Standards. Vor allem wird den Forderungen entsprochen, die sich aus den drei bereits verabschiedeten pharmazeutischen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft ergeben. Darüberhinaus schafft der Gesetzentwurf die Voraussetzungen für eine Transformierung von Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere der Richtlinien über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität.

Übergangsregelungen stellen sicher, daß die Versorgung mit Arzneimitteln, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes auf dem Markt befinden, nicht beeinträchtigt wird«.

Wie aus dem Bericht zum Gesetzesantrag hervorgeht, wurden die schwerwiegenden Einwände, insbesondere der Vertreter der »Besonderen Heilweisen«, schließlich ernst genommen.

Der ursprüngliche Gesetzestext hätte dem Bundesgesundheitsamt bei der Zulassung und Anerkennung von Arzneimitteln eine an absolutistische Zustände erinnernde Machtvollkommenheit eingeräumt. Der mit der Rechtsaufsicht und der Arzneimittelsicherheit betraute Staat war im Begriffe,

sich in verfassungswidriger Weise die Kompetenzen eines allgewaltigen »Oberarztes« anzueignen. Das Bundesgesundheitsamt wäre, unterstützt von den Vertretern der herrschenden naturwissenschaftlich orientierten Pharmakologie, in der Lage gewesen, hoheitlich über die therapeutischen Eigenschaften eines Arzneimittels zu entscheiden. Der Kampf der Ärzte, die andere als naturwissenschaftliche Auffassungen von Pathologie und Therapie vertreten, richtete sich daher vor allem gegen den autoritären Machtanspruch des Staates, in offene Fragen der Medizin einzugreifen.

Der Gesetzentwurf war von vornherein mit einem gegen das Bonner Grundgesetz verstoßenden Strukturfehler behaftet. Er bestand darin, daß man mit der Forderung nach Erhöhung der Arzneimittel-Sicherheit, zugleich ein Kernproblem der Medizin, die Frage nach der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels durch einen gesetzlichen Verwaltungsakt lösen wollte. Dabei wurden von Anfang an die Ärzte und die Tatsache, daß es unterschiedliche medizinische Richtungen und Schulen gibt, in dem Gesetzgebungsverfahren unberücksichtigt gelassen.

Es kam wie es kommen mußte. Die vor allem betroffenen Ärzte gründeten die »Ärztliche Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit«, die Vertreter der durch das Gesetz bedrohten natürlichen Heilweisen der Erfahrungsheilkunde, der Homöopathie, Phytotherapie und die Ärzte einer durch Anthroposophie erweiterten Medizin schlossen sich zu einer »Vereinigung der Ärztegesellschaften für Biologische Medizin« zusammen. Die vereinigten über 6.000 Ärzte waren nun in der Lage, mit *einer* Stimme zu sprechen, um ihr bisher von niemand bestrittenes Recht auf eigenständige und unabhängige Arzneimittelfindung und -Beurteilung zu behaupten.

In zahlreichen Städten der Bundesrepublik bildeten sich Bürgerinitiativen, die durch Unterschriftensammlung, öffentliche Kundgebungen und Podiums-Diskussionen mit Politikern aller Parteien für die Erhaltung einer staatsfreien Medizin und für die Vielfalt der Heilmethoden eintraten. Die *Bundestagsabgeordneten der Christlich Demokratischen Union (CDU)*, der Christlich Sozialen Union (CSU) und der Freien Demokratischen Partei (FDP) machten sich die freiheitlichen Gesichtspunkte und freiheitlichen Gedanken der zu einer Bürgerbewegung angewachsenen Initiative der *Ärzte und Patienten als erste zu eigen. Hervorzuheben ist, daß sich im Lager der den Regierungsentwurf tragenden Sozialdemokratischen Partei (SPD) die mutige Stimme des Bundestagsabgeordneten Udo Fiebig erhob, der sich von Anfang an für die Trennung von staatlicher Kompetenz und freier Wissenschaft einsetzte. Die Reden der Bundestagsabgeordneten Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein (CDU) und Kurt Spitzmüller (FDP) bei der ersten Lesung des Gesetzes im Januar 1976 ließen die Vertreter der freiheitlichen Gesetzesregelung aufhorchen. Es bedurfte trotzdem noch*

zahlreicher, hartnäckig geführter Gespräche mit den Politikern in Bonn und in ihren Wahlkreisen und einer nicht nachlassenden Aufklärung der Öffentlichkeit und nicht zuletzt der hervorragend geführten verfassungsrechtlichen Argumentation namhafter Staatsrechtler, wie der Professoren Leibholz (Göttingen), Kriele (Köln) und Gallwas (München), um die jetzt im Gesetz verankerten Textkorrekturen zu erreichen. Entscheidende Änderungen betreffen die §§ 24 und 25 über die Zulassung und die Arzneimittel-Prüfungsrichtlinien, sowie den § 7 der Überleitungsvorschriften über die generelle Zulassung der bereits bei Inkrafttreten des Gesetzes im Verkehr befindlichen und als unbedenklich geltenden Arzneimittel.

Durch die erzielten Gesetzesänderungen scheint die Gefahr der Überwältigung medizinischer Minderheiten durch eine vom Staat monopolisierte »amtliche Medizin« vorläufig gebannt. Die Auseinandersetzung zwischen den Vertretern und Befürwortern eines allumfassenden Verwaltungsstaates und den Vorkämpfern für eine vollständige Herauslösung des gesamten Kulturbereiches aus der Zuständigkeit staatlicher Hoheitsakte ist damit nicht zu Ende – im Gegenteil, das Arzneimittelgesetz war nur das Vorspiel eines erst beginnenden Kampfes zwischen den Freunden der Freiheit und den Anhängern einer kollektiven Daseinsbewältigung mit Hilfe der öffentlichen Gewalt. Vor uns steht die Aufgabe, den Rechtsstaat in Richtung völliger Offenheit für freie kulturelle Initiativen weiter zu entwickeln. Der freiheitliche Staat hat die rechtlichen Rahmenbedingungen zu setzen für die gleichwertige Entfaltung aller kulturellen Richtungen und Schulen. Für den Staat darf es keine offiziellen Lehrmeinungen geben. Die Bevorzugung bestimmter geistiger Auffassungen durch den Einsatz öffentlicher Mittel (Staatliches Schulwesen) – dies gilt nicht nur für die verschiedenen Religionen und unterschiedlichen Weltanschauungen, sondern ganz besonders auch für die Wissenschaften, die Kunst, die Pädagogik, die Medizin – muß dem Staat verwehrt werden.

Das Bonner Grundgesetz verbietet dem Staat die Bevormundung seiner Bürger. Er sollte im Gegenteil Garant der Menschenwürde und der freien Persönlichkeitsentfaltung sein. Davon sind wir noch weit entfernt, wenn wir auf den sich ständig ausdehnenden Obrigkeitsstaat blicken. Statt die Freiheit seiner Bürger vor amtlichen Übergriffen zu bewahren, wie es Artikel 1 des Grundgesetzes unmißverständlich fordert, droht das geistige Leben in unserem Lande in einer monopolistischen Zentralverwaltungskultur zu ersticken.

Unser freiheitliches Grundgesetz in die Verfassungswirklichkeit zu überführen, wird unsere ganzen geistigen Kräfte auch in der Zukunft beanspruchen.

*Seminar für freiheitliche Ordnung
der Wirtschaft, des Staates und der Kultur e. V.*

42./43. Tagung

Sommerversammlungen des
Seminars für freiheitliche Ordnung
für die Zeit *vom 15. bis 19. Juli*
und
vom 20. bis 25. Juli 1976
in der Bauernschule
in Herrsching am Ammersee

Seminar I

vom 15. bis 19. Juli

Arbeitsthema:

**Die Interdependenz der Ordnungen von Wirtschaft, Staat
und Kultur**

Seminar II

vom 20. bis 25. Juli

Arbeitsthema:

Humane Pädagogik - Humane Medizin

- Schulen in staatlicher oder freier Trägerschaft -
- Medizin in staatlicher oder freier Verantwortung -

Die Herrschinger Seminare 1976

Die beiden Herrschinger Seminare in der zweiten Julihälfte 1976 dienen der weiteren Konkretisierung und Aktualisierung der ordnungspolitischen Konzeption des Seminars für die in der sozialen Wirklichkeit noch immer unbeantworteten Strukturfragen einer freiheitlich-sozialen Ordnung des *wirtschaftlichen* und *kulturellen* Lebens.

Seminar I:

Die *Wirtschaft* wird nicht zur Ruhe kommen, wenn nicht die wahren Ursachen der Gleichgewichtsstörungen zwischen Produktion und Bedarf, zwischen Angebot und Nachfrage von Gütern und Kapital erkannt und durch die praktische Wirtschaftspolitik beseitigt werden. Für jeden Wirtschaftsteilnehmer wird das Ungleichgewicht sichtbar im Leistungsentgelt, im Verhältnis von Leistung und Gegenleistung. Am Maßstab der *Lohngerechtigkeit* wird die Rechtsstruktur und der soziale Charakter der Wirtschaft für den Einzelnen konkret erlebbar. *Das Seminar I* wird deshalb an der Frage der Lohngerechtigkeit, die rechtliche Grundordnung der Wirtschaft als Ganzes überprüfen. Zu der Frage nach der *Lohngerechtigkeit* wird die übergeordnete Frage nach der *Marktgerechtigkeit* und schließlich nach der Funktionsfähigkeit einer störungsfreien stetigen und ausgewogenen Gesamtwirtschaftsentwicklung gestellt.

Seminar II:

Während in der Wirtschaft dem freien Unternehmertum von Seiten des Staates keine Schranken gesetzt sind – die ungelösten Probleme sind in den Monopoleigenschaften der Wirtschaftsfaktoren Boden und Geld zu suchen – unterliegt die »freie Entfaltung der Persönlichkeit« im kulturellen Leben einem weitreichenden staatlichen Dirigismus. Eine Zentralverwaltungswirtschaft wird als unvereinbar mit der freiheitlichen demokratischen Ordnung abgelehnt. Die staatliche Zentralverwaltungskultur wird dagegen kritiklos hingenommen. Die *pädagogischen* Entscheidungen innerhalb des Staatsschulsystems gehen zunehmend von den betroffenen Eltern und Lehrern auf den Staat über. Das verfassungsmäßige pädagogische Elternrecht ist praktisch aufgehoben.

In der *Medizin* zeichnet sich eine ähnliche Entwicklung ab. Wenn zur verstaatlichten Pädagogik noch die Verstaatlichung der Medizin käme, wäre das Fundament kultureller Freiheit zerstört. Die *politische* Freiheit eines Landes steht und fällt mit seiner *geistigen Freiheit*. *Diese muß durch die Rechtsordnung gewährleistet sein.*

Das Thema: *Humane Schule*, – *Humane Medizin* bezieht sich weniger auf inhaltliche Fragen, als vielmehr auf die Ordnungsprinzipien einer vom Menschen und seinen Lebensbedingungen ausgehenden *Kulturverfassung*. Die Rechtsordnung eines freien Gemeinwesens, des staatlichen Lebens selbst, der Kultur und der Wirtschaft kann nur einem durchgängigen Ordnungsprinzip folgen: *Der Freiheitsordnung des Menschen.*

Wir laden Sie ein, an einem der beiden Seminare teilzunehmen und an der Klärung der zu behandelnden Fragen mitzuwirken.

Programm***

Seminar I vom 15. bis 19. Juli 1976

Gesamtthema: Die Interdependenz der Ordnungen von Kultur, Staat und Wirtschaft

Tagungsleitung: O. M. Frhr. v. Lepel, Regensburg

	Donnerstag 15. 7. 1976	Freitag 16. 7. 1976	Samstag 17. 7. 1976	Sonntag 18. 7. 1976	Montag 19. 7. 1976	Dienstag 20. 7. 1976
9.00 Uhr	Das Tagungsbüro ist ab 10 Uhr geöffnet	<i>Lothar Vogel</i> Gestalt und Bewußtsein - Sozialanthropologie -			<i>Joachim Starbatty</i> Die Interdependenz von Staat, Wirtschaft und Kultur in der »Utopia« des Thomas Morus	Abreise Seminar I
10.30 Uhr	Pause					
		Arbeitsgruppen* <i>H. H. Vogel</i> <i>H. P. Neumann</i> <i>Ernst Winkler</i> Die freiheitliche Ordnung von Kultur Staat Wirtschaft			Gruppenarbeit*	Anreise Seminar II
12.30 Uhr	Mittagessen					
15.30 Uhr		<i>Felix G. Binn</i> Lohngerechtigkeit - Die individuelle ökonomische Basis in Kultur und Wirtschaft - Gruppenarbeit *			Berichte im Plenum	
16.30 Uhr	Eröffnung Begrüßung <i>Heinz Hartmut Vogel</i>				Zusammenfassung der Ergebnisse des Seminar I	<i>H. H. Vogel</i> Humane Pädagogik, Humane Medizin
18.00 Uhr	Abendessen					
20.00 Uhr	<i>Ernst Winkler</i> Die Interdependenz der Ordnungen von Kultur, Staat und Wirtschaft - Zum Tagungsthema -	<i>Felix G. Binn</i> Die Lohngerechtigkeit in unterschiedlichen Wirtschafts- und Gesellschaftssystemen	Freies Gespräch	Geselliges Beisammensein	<i>Willi Geiger</i> Verfassungsrechtliche Grenzen öffentlicher Kontrollen in der freien Gesellschaft	<i>Kammermusik</i> im Fürstensaal des Klosters Andechs <i>Johannes Bork</i>

Programm***

Seminar II vom 20. bis 26. Juli 1976

Gesamtthema: Humane Pädagogik,- Humane Medizin - Schulen in staatlicher oder freier Trägerschaft - Medizin in staatlicher oder freier Verantwortung -
 Tagungsleitung: Jürgen Rauh, Jurist, Bildungsreferent, Pforzheim

Mittwoch 21. 7. 1976	Donnerstag 22. 7. 1976	Freitag 23. 7. 1976	Samstag 24. 7. 1976	Sonntag 25. 7. 1976	Montag 27. 7. '76
<i>Christian Flämig</i> Wissenschaftliche Hochschulen in freier Trägerschaft	<i>Günther Rohmoser</i> Notwendigkeit und Grenzen des Staates in einer freien Gesellschaft	<i>Hans U. Gallwas</i> Patient u. Staat - Der Grundrechtsschutz des Patienten -	<i>Martin Kriele</i> Freiheit von Wissenschaft und Forschung	<i>Gerhard Kienle</i> Die gesellschaftlichen und politischen Konsequenzen des Behandlungsauftrages	Abreise Seminar II
Pause					
Gruppenarbeit*			Gruppenarbeit*		
Mittagessen					
Berichte im Plenum Zusammenfassung der Ergebnisse			Berichte im Plenum Zusammenfassung der Ergebnisse		
Abendessen					
<i>Walter Leibrecht</i> Aktion Humane Schule	<i>Johannes Flügge</i> Normen eines humanen Schulunterrichtes	<i>Johann Peter Vogel</i> Was macht die Schüler in der Schule krank?	Freies Gespräch	Geselliger Abend	

*** Änderungen vorbehalten

Mitwirkende:

<i>Felix G. Binn,*</i>	Prof. Dr. rer. pol., Fachhochschule Niederrhein, Krefeld
<i>Johannes Bork,</i>	Professor, Pianist, Tutzing
<i>Christian Flämig,</i>	Prof. Dr. jur., Technische Hochschule, Darmstadt
<i>Johannes Flügge,</i>	Prof. Dr. phil., Pädagogisches Seminar, Freie Universität, Berlin
<i>Hans Ulrich Gallwas,</i>	Prof. Dr. jur., Universität München
<i>Willi Geiger,</i>	Prof. Dr. jur., Senatspräsident, Bundesverfassungsrichter, Karlsruhe
<i>Jobst v. Heynitz,*</i>	Notar, München
<i>Hans Hoffmann,*</i>	Dipl.-Ing, Bern
<i>Gerhard Kienle,</i>	Privatdozent Dr. med., Herdecke
<i>Martin Kriele,</i>	Prof. Dr. jur., Universität Köln
<i>Gerhardus Lang,*</i>	Dr. med., Boll
<i>Walter Leibrecht,</i>	Prof. Dr. phil., Präsident des Europa-Colleges, Bietigheim
<i>Heinz Peter Neumann,*</i>	Direktor der LVA, Berlin
<i>Fritz Penserot,*</i>	Kaufmann, Kirn
<i>Jürgen Rauh,*</i>	Jurist, Bildungsreferent, Eisingen
<i>Günther Rohrmoser,</i>	Prof. Dr. phil. Pädagogische Hochschule, Münster/W.
<i>Volker Seelbach,*</i>	Dr. rer. nat., Ulm
<i>Joachim Starbatty,</i>	Dr. rer. pol., Privatdozent, Institut für Wirtschaftspolitik, Universität Köln
<i>Wolfram Triebler,*</i>	Volkswirt, Dortmund
<i>Heinz Hartmüt Vogel,*</i>	Dr. med., Bad Boll
<i>Johann Peter Vogel,</i>	Dr. jur., Geschäftsführer des Verbandes »Freier Schulen«, Berlin
<i>Lothar Vogel,*</i>	Dr. med., Ulm
<i>Ernst Winkler,*</i>	Mathematiker und Physiker, Lehrbeauftragter am Staat-institut München, Pullach

* * *

Vorankündigung:

Die nächste Veranstaltung des Seminars für freiheitliche Ordnung findet vom 5. bis 7. 11. 1976 in der Politischen **Akademie Eichholz**, Wesseling, statt.

Thema: Folgen des Liberalismus auf Wirtschaft, Staat und Kultur.

Bitte merken Sie den Termin jetzt schon vor und machen Sie auch Ihre Freunde auf die Tagungen aufmerksam.

Bitte fordern Sie Programme an.

Zur Information der Kursteilnehmer:

Das Seminar für freiheitliche Ordnung veranstaltet Studienkurse in Arbeitsgruppen (siehe Programm) mit vom Veranstalter beauftragten Gesprächsleitern. Der Seminararbeit in Gruppen gehen einführende Kurzvorträge voraus.

Abendvorträge dienen der Erweiterung und Vertiefung der Seminararbeit und sollen außerdem den Teilnehmern Gelegenheit bieten, profilierte Auffassungen zum Gesamtthema kennenzulernen.

Das Seminar für freiheitliche Ordnung behandelt gesellschaftliche Probleme unserer Zeit sowohl vom Gesichtspunkt der Persönlichkeitsrechte des einzelnen Bürgers, als auch vom Gesichtspunkt der sozialen Gerechtigkeit. Es will Grundlagen legen zur gesellschaftspolitischen Urteilsbildung und Entscheidung.

Ort der Tagung:

Herrsching am Ammersee in der Bauernschule

Telefon: (081 52) 1241

Tagungsbüro geöffnet ab Donnerstag, 15. Juli 10 Uhr, telefonisch ab Mittwoch, 14. Juli, vormittags

Anreise über Augsburg oder München.

Unterbringung:

In der Bauern- und Bäuerinnenschule zu günstigen Preisen (Mehrbettzimmer) oder in Privatquartieren.

Der »Fremdenverkehrs-Verein Herrsching e. V.« in Herrsching/A., Bahnhofstraße 20, Ruf (081 52) 449 - teilt mit:

»Wir bitten die Gäste, die reservierten Zimmer unbedingt einzunehmen und dies unverzüglich dem Hotel bzw. Vermieter *direkt schriftlich** zu bestätigen. Bei Nichteinnahme des reservierten Zimmers ist Schadenersatz von 3 Übernachtungen pro Person zu zahlen.«

*Kopie bitte an das Seminar für freiheitliche Ordnung, 7325 Eckwälden/Bad Boll.

Dürfen wir Sie freundlich darum bitten, diese Bestimmungen des »Fremdenverkehrs-Vereins Herrsching e. V.« zu beachten.

Zeltplatz ist zum Aufstellen von *eigenen* Zelten vorhanden.

Verpflegung:

Die Mahlzeiten können in der Bauernschule eingenommen werden.

Tagungsbeitrag:

Der Kursbeitrag für Seminar I beträgt DM 50.-, für Seminar II DM 60.-. Nichtberufstätige, Studenten und Schüler zahlen die Hälfte. Im Bedarfsfall Unkostenzuschuß. Hausbenutzungsgebühr DM 1.- pro Tag.

Wir bitten, den Tagungsbeitrag im voraus auf das Postscheckkonto Nr. 261404 Frankfurt/Main für das Seminar für freiheitliche Ordnung e. V. Eckwälden/Bad Boll zu überweisen. (Kennwort: Tagung Herrsching 1976)

Spenden (evtl. Finanzierung eines Freiplatzes für Studierende) können auf oben angegebenem Postscheckkonto unter dem Kennwort »Sonderspende Tagung Herrsching 1976« überwiesen werden. Auf Wunsch Spendenbescheinigung!

Auskünfte und Anmeldung

Zur Teilnahme an den Sommerseminaren I und II vom 15. bis 19. und vom 20. bis 25. Juli 1976, bitte den dem Sommerprogramm anhängenden Anmelde-Vordruck benutzen. Mit höchstens 10 zusätzlichen Worten als Briefdrucksache im Umschlag an **Seminar für freiheitliche Ordnung, 7325 Boll/Eckwälden, Boslerweg 11, Telefon (071 64) 2572** schicken.

Die Mitwirkenden dieses Heftes

- Karl Buchleitner* Dr. med., Vorsitzender der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit, 7530 Pforzheim, Friedenstraße 98
- Gottfried Büttner* Dr. med., Arzt für Allgemeinmedizin, Mitglied des Kuratoriums der Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin, 3500 Kassel, Wilhelmshöher Allee
- Udo Fiebig* MdB, (SPD) Mitglied des Unterausschusses »Arzneimittelrecht« Bundeshaus Bonn
- Georges M. Fülgraff* Prof. Dr. med., Präsident des Bundesgesundheitsamtes Berlin
- Hans Ulrich Gallwas* Prof. Dr. jur., Universität 8000 München, Hans-Leipelt-Str. 16
- Karl Heinz Gebhardt* Dr. med., Facharzt für innere Medizin, Vorsitzender des Deutschen Zentralvereins Homöopathischer Ärzte, 7500 Karlsruhe, Ellmendingerstraße 32
- Annemarie Griesinger* Minister für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung, Landesregierung Baden-Württemberg, Stuttgart
- Klaus Heinkel* Prof. Dr. med., Direktor der Medizinischen Klinik Stuttgart-Bad Cannstatt, Mitglied des Kuratoriums der Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin
- Herbert Hensel* Prof. Dr. med., Direktor des Physiologischen Institutes der Universität Marburg, 3550 Marburg, Sandweg 48
- Gerhard Kienle* Dr. med., Privatdozent, Leitender Arzt der neurologischen Abteilung des Gemeinschaftskrankenhauses Herdecke, 5804 Herdecke, Beckweg 4
- Martin Kriele* Prof. Dr. jur., Universität Köln
- Gerhard Leibholz* Prof. Dr. Dr. jur., Richter am Bundesverfassungsgericht 1951-1971, 3400 Göttingen, Herzberger Landstraße 57

- Hanno Matthiolius* Dr. med., Schularzt der Freien Waldorfschule, Stuttgart, Leiter der Medizinischen Forschungsstelle beim Bund der Freien Waldorfschulen Stuttgart, Haußmannstraße 44.
- Paul Mössinger* Dr. med., 2. Vorsitzender der Ärztlichen Aktionsgemeinschaft für Therapiefreiheit, 7100 Heilbronn, Karlstraße 99
- Prinz Botho zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein* MdB, (CDU), Vorsitzender des Unterausschusses »Arzneimittelrecht« Bundeshaus Bonn
- Ursula Schleicher* MdB, (CSU) Mitglied des Unterausschusses »Arzneimittelrecht« des Deutschen Bundestages, Bonn, Bundeshaus
- Dietrich Spitta* Dr. jur., Rechtsanwalt, 7000 Stuttgart, Danneckerstraße 22
- Kurt Spitzmüller* MdB (F.D.P.) Stellvertretender Fraktionsvorsitzender der F.D.P. Bundestagsfraktion und Mitglied des Unterausschusses »Arzneimittelrecht«, Bundeshaus Bonn
- Heinz Hartmut Vogel* Dr. med., 7325 Bad Boll/Eckwälden, Bosler Weg 17

Vorankündigung für Heft 121/IV 1976

Rettet die Phänomene!

- Ein Symposium zur Vermenschlichung des Unterrichts -*

Prof. Dr.

Ernst Schubert,

Bielefeld

»Wie können wir durch den Mathematikunterricht erzieherisch wirken?«

Prof. Dr.

Johannes Flügge, Berlin

»Rehabilitierung der Sinne«

Prof. Dr.

Martin Wagenschein,

Darmstadt

»Rettet die Phänomene!«

Robert Pfister,

Steffisburg

»Die Bedeutung der Anschauung im Biologie-Unterricht

* Am 1./2. November 1975 im Gottlieb-Duttweiler-Institut, Rüschlikon-Zürich
 Veranstalter: Schweizerische Gesellschaft für Bildungs- und Erziehungsfragen
 Freier Pädagogischer Arbeitskreis

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 (07164) 2572

Preis: Jahresabonnement DM 24.-, sfr. 28.-, ö. S. 180.-
zuzüglich Versandkosten

Einzelhefte: DM 4,50 / sfr. 5,50 / ö. S. 35,-

Bank: Kreissparkasse Göppingen Nr. 20011 / 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

Gesamtherstellung: Schäfer-Druck Göppingen

Einem Teil dieser Auflage liegen bei:

Tagungsprogramm Herrsching/A.

Tätigkeitsbericht des Seminars für Freiheitliche Ordnung

Brief an die Leser von Fragen der Freiheit

