

-HUFELANDGESELLSCHAFT FÜR GESAMTMEDIZIN E.V.

VEREINIGUNG DER ÄRZTEGESELLSCHAFTEN FÜR BIOLOGISCHE MEDIZIN

Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V.
Ortenausr. 10 D - 76199 Karlsruhe

Telefon (0721)88 62 76
(0721) 88 62 77 Fax
(0721)886278 Email:
Hufelandges@t-online.de
www.hufelandgesellschaft.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Herr Klaus Kirschner MdB (SPD)
Platz der Republik 1

11011 Berlin

14.01.2004
DrP/kö

<p>(13) Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung Ausschussdrucksache 0448 vom 26.01.04 15. Wahlperiode</p>
--

Anhörung zur 12. AMG-Novelle

Sehr geehrter Herr Kirschner,

wir danken Ihnen, dass Sie uns zur Anhörung zur 12. AMG-Novelle eingeladen haben und Sie erhalten in der Anlage unsere Stellungnahme dazu.

Aus Sicht der Hufelandgesellschaft ergeben sich mehrere Änderungs- und Ergänzungswünsche zur 12. AMG-Novelle. Diese Änderungswünsche stehen in vielen Fällen im Einklang mit anderen Verbänden, Fachgesellschaften und Betroffenen. Hervorzuheben sind daher von unserer Seite die Belange der besonderen Therapierichtungen. Hier vertritt die Hufelandgesellschaft 26 Fachverbände mit weit über 20.000 Ärzten.

Änderung 1.:

§ 6 Absatz 1 Satz 1 : .. soweit es zur *Risikovorsorge* oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit...

Das Wort Risikovorsorge sollte wieder gestrichen werden.

Begründung: Der Risiko Vorsorge wird durch den Stufenplan Rechnung getragen, in dem einer Risikobewertung die Bewertung des Nutzens gegenübergestellt wird. Nur die Risikovorsorge aufzunehmen, ist daher abzulehnen.

Die Verfahren im AMG sind ausreichend, um die unmittelbaren und mittelbaren Gefahren abzuwenden. Es besteht nach unserer Auffassung kein Handlungsbedarf zur Verschärfung der Gesetzgebung. Zudem ist der Begriff „Risikovorsorge“ rechtlich schwer fassbar und nicht klar definiert.

Vorstand:

I. Vorsitzender:

Stellvertr. Vorsitzender:

Schatzmeister:

Schriftführer:

Dr. med. Helmut Sauer, Waldbronn Dr.
med. Ute Boeddich, Rüsselsheim Dr. rer.
nat. Uwe Peters, Herborn Dr.med. dent.
Johannes Krebs, Herxheim Dr. med.
Roman Huber, Freiburg

Bankverbindung:

Apotheker- und Ärztebank Karlsruhe
Konto Nr. 0002196778
BLZ66090621

Ergänzung 1.:

§ 25 Absatz 6 Satz 4:

..Das Bundesministerium beruft, Fachgesellschaften der Ärzte Zahnärzte, Tierärzte,
Dachverbände der Ärzte und Zahnärzte der besonderen Therapierichtungen, ..

Begründung:

Die Ergänzung sollte eingeführt werden, um gesetzlich zu verankern, was in der Praxis derzeit schon arbeitsfähig funktioniert.

Der Zusatz sollte auch eingeführt werden, um nicht den Eindruck zu erwecken, die Heilpraktiker seien die einzigen Fachkundigen für das Gebiet der biologischen Medizin. Die Betonung im Gesetz dient auch der Sicherheit der Verbraucher, da der Sachverstand der Dachverbände und ihrer Institutionen, wie zum Beispiel die Arzneimittelkommission der Hufelandgesellschaft, helfen, biologische Arzneimittel zu bewerten und von unseriösen Angeboten abzugrenzen. Diesen Sachverstand sollte sich der Gesetzgeber zur Förderung der biologischen Medizin sichern.

Änderung 2.: Besonderes Anliegen der besonderen Therapierichtungen ! §

25 Absatz 7a

...wird beim Bundesinstitut für A u M eine Kommission für AM für Kinder und Jugendliche gebildet...

Änderung: ... werden je eine Kommissionen für konventionelle Medizin und Arzneimittel der besonderen Therapieverfahren gebildet. In Zweifelsfällen werden Vertreter beider Kommissionen mit einbezogen.

Hinweis:

Selbst wenn Absatz 6 Satz 4 bis 6 - wo die Berücksichtigung der besonderen Therapieverfahren geregelt ist, gilt, so werden die Belange dieser Therapierichtungen nach den bisherigen Erfahrungen nicht hinreichend berücksichtigt. Dies hat verschieden Gründe (u.a. dass die Verfahren an den meisten Hochschulen, weder in der Medizin noch Pharmakologie entsprechend berücksichtigt werden).

Im Fall einer Nichtrealisierbarkeit zweier Kommissionen, so wäre als suboptimale Lösung folgende Änderung vorstellbar, die zur Verbesserung der Situation der besonderen Therapierichtungen beiträgt:

Die zu bildende Kommission muss aus Mitgliedern der Kommission C,D,E bestehen, die bei entsprechenden Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in der Stimmenverteilung mit Mehrheit vertreten sind.

Ferner wäre es dann nützlich, eine eigenständige Arbeitsgruppe „besondere Therapierichtungen" innerhalb der Kommission zu etablieren: der Absatz 7a sollte wie folgt erweitert werden:

Die Kommission soll Arbeitsgruppen bilden, die im Hinblick auf die Anwendungsgebiete oder Therapierichtungen, insbesondere der im Bereich der besonderen Therapierichtungen, als fachkundig ausgewiesen sind.

Zusätzliche Hinweise:

Mittlerweile existieren mehrere naturheilkundliche Zentren an Universitäten und die Universität Rostock hat nun mit Frau Prof. Dr. Kraft einen Lehrstuhl. Damit lässt sich künftig mehr Wissenschaftlichkeit innerhalb der Begutachtung der Fragestellungen der besonderen Therapierichtungen gewährleisten.

Die Einbeziehung des Sachverständigen der Kommissionen C,D,E ist insbesondere von Bedeutung für den erweiterten Einsatz von Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung für Kinder im Rahmen der Zulassung bestimmt sind.

Randbemerkung:

Dies ist sicherlich der wichtigste Bereich für die Biologische Medizin. Regulative Ansätze (so lässt sich die Wirkung zahlreicher Therapien der besonderen Therapierichtungen erklären) in der Kinderheilkunde sind der wirksamste Schutz vor chronischen Krankheitsverläufen im Erwachsenenalter. (Entsprechende Literatur liegt bei der Hufelandgesellschaft vor.)

Ergänzung 2.:

§ 41 klinische Prüfung:

Absatz 1 2.: sie muss für die Gruppe der Patienten,...

Hier sollte für die Prüfung am Patienten, die gleichen Einschränkungen gemacht werden, wie für die Prüfung bei einem Minderjährigen.

Zumindest sollte der Abschnitt aus (2) Absatz 2. ... und die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; außerdem... unter dem der Betroffene leidet.

Begründung:

Kein Patient kann heute unter den gegebenen Umständen einer Behandlung seiner Erkrankung in der Klinik die Chancen und Risiken einer Einwilligung in die Studie abschätzen. Daher ist die gesetzliche Beschränkung des Risikos für den Patienten einziger Garant dafür, bei einer Einwilligung eine nach menschlichen Ermessen vernünftige Entscheidung getroffen zu haben. Die fehlende Risikobegrenzung im Gesetzestext ist unter ethischen Gesichtspunkten abzulehnen.

Dies sollte auch in dem § 13, Buchstabe a, im Novellierungsentwurf deutlich gemacht werden, beispielsweise indem man den Satz anfügt „**Ausgenommen davon sind z.B. die für die Herstellung von Nosoden-Präparaten erforderlichen Ausgangsmaterialien in der homöopathischen Therapierichtung**“.

Wir schließen uns hier den Bedenken der Industrieverbände an.

Änderung 4.:

§52: Großhandelserlaubnis

Die Regelung ist zu weit greifend. Hersteller, die nicht direkt an Apotheken liefern, sind von dieser Regel zu befreien.

Die Hufelandgesellschaft schließt sich hier den Stellungnahmen des BAH und BPI an.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. H. Sauer
1. Vorsitzender