

DACHVERBAND DEUTSCHER HEILPRAKTIKERVERBÄNDE e.V.

Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V. -FDH-
Freie Heilpraktiker e.V. -FH-
Freier Verband Deutscher Heilpraktiker e.V. -FVDH-

Union Deutscher Heilpraktiker e.V. -UDH-
Verband Deutscher Heilpraktiker e.V. -VDH-

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0277(1)

gel. VB zur öAnh. am 11.6.

12_AMG-Novelle

25.05.2012

Maarweg 10
53123 Bonn

Stellungnahme des Dachverbandes Deutscher Heilpraktikerverbände (DDH) zum Gesetz „Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG)

- öffentliche Anhörung am 11.06.2012 -

I. Vorbemerkung

Der Dachverband Deutscher Heilpraktikerverbände (DDH) als Vereinigung von fünf bundesweit aktiven Berufsverbänden für Heilpraktiker nimmt Stellung zu Gesetzen, welche Relevanz für den Berufsstand der Heilpraktiker haben. Das Arzneimittelgesetz gehört dazu.

Der DDH erkennt grundsätzlich die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzesentwurfs zur Verbesserung der Pharmakovigilanz und zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel an.

Dennoch gibt es aus seiner Sicht zu diesem Gesetzesentwurf kritische Anmerkungen insbesondere zu **Artikel 1 Nummer 44 (§ 53 Abs. 2)**

II. Stellungnahme

Die geplante Änderung des **§ 53 Abs. 2** hat unmittelbare Auswirkung auf das Stimmrecht von Heilpraktikern im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht.

Derzeit sieht der § 53 „Anhörung von Sachverständigen“ folgende Regelungen vor:

(1) Soweit nach § 36 Abs.1 [Standardzulassungen], § 45 Abs.1 und § 46 Abs.1 [Apothekenpflicht] vor Erlass von Rechtsverordnungen Sachverständige anzuhören sind, errichtet hierzu das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuss [...]

(2) Soweit nach § 48 Abs.2 [Verschreibungspflicht] vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Abs.1 entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Ausschuss Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis und der pharmazeutischen Industrie angehören sollen.

§ 53 soll dahingehend geändert werden, dass in Absatz 2 die Wörter „ (...) und Praxis und der pharmazeutischen Industrie (...)“ durch die Wörter „sowie Sachverständige der Arzneimittelkommissionen der Ärzte, Tierärzte und Apotheker“ ersetzt werden und folgender Satz angefügt wird: „Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.“

Die bisherige Zusammensetzung des Ausschusses ist durch die „Verordnung zur Errichtung von Sachverständigenausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln“ festgelegt und umfasst: fünf Hochschullehrer, drei Ärzte und jeweils einen Zahnarzt, Tierarzt, Heilpraktiker und Apotheker sowie drei Vertreter der pharmazeutischen Industrie.

Es wird vom DDH als kritisch angesehen, dass mit der neuen Regelung insbesondere die Vertreter der Praxis ihr Stimmrecht gänzlich verlieren sollen. Die neue Stimmgewichtung bedeutet, dass alle aus der Praxis der Arzneimittel zu besprechenden Fragestellungen rein wissenschaftlich und somit ohne Praxisbezug entschieden würden.

Das scheint schon deshalb eine unverständliche Einschränkung zu sein, weil genau diese wissenschaftliche Durchleuchtung und Beurteilung eines Arzneimittels bereits in aller Gründlichkeit im Zulassungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stattgefunden hat, bevor das Arzneimittel in den Gebrauch geht.

Im Sachverständigenausschuss sollen hingegen Fragen geklärt werden, wie sich Arzneimittel in der Praxis bewährt haben und ob man sie ggf. im Bereich der Verkaufsabgrenzung neu bewerten muss oder nicht. Risiken, die sich evtl. in der praktischen Anwendung gezeigt haben oder andere, neue Erkenntnisse zum Arzneimittel sollen hier diskutiert und entsprechend bewertet werden.

Daher erscheint es uns unerlässlich zu sein, dass insbesondere die Vertreter der Praxis als Vermittler zwischen dem Arzneimittel und dem Anwender mit ihrer Stimme zum Gesamtbild dazugehören.

Sollte nun den Vertretern aus der Praxis kein Stimmrecht mehr zugestanden werden, bedeutet das in letzter Konsequenz, dass ihr Sachverstand eigentlich nicht gefragt ist. Sie dürfen zwar an den Sitzungen teilnehmen, ihre Aussagen werden aber ausschließlich dem Ermessen von Vertretern aus der Wissenschaft unterworfen, was eigentlich nicht das vom Gesetzgeber angestrebte Ziel einer repräsentativen Bewertung sein kann.

Wenn man die Vertreter der Praxis in ihren Einschätzungen berücksichtigen will, muss man deren Aussagen auch in der Abstimmung des Gesamtvolumens gewichten. Die vorgesehene Stimmverteilung im Ausschuss nur noch auf die fünf Vertreter der Wissenschaft sowie die ebenfalls wissenschaftlich ausgerichteten Sachverständigen der aufgeführten drei Arzneimittelkommissionen lässt die „Praxis“ bei Abstimmungen völlig unberücksichtigt.

Zwingende Gründe für eine solche fundamentale Änderung der Zusammensetzung und Stimmverteilung, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, liegen nach unseren Kenntnissen nicht vor.

Die Beratungen und Abstimmungen in den Sachverständigenausschüssen haben sich unseres Wissens seit nunmehr über drei Jahrzehnte bewährt. Gerade durch die Beteiligung von Vertretern aus allen betroffenen Bereichen sind die Beratungen breit gefächert und führen auch bei Abstimmungen in aller Regel zu ausgewogenen Voten. Zudem haben die Beschlüsse der Sachverständigenausschüsse lediglich empfehlenden Charakter, das Bundesministerium für Gesundheit kann, muss aber diese Empfehlungen nicht zwingend in die zu erstellenden Verordnungen einfließen lassen.

Auch die Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Streichung des Stimmrechts der Praktiker ist nicht überzeugend, wenn es heißt:

„(...) Zum Zeitpunkt der Etablierung des Sachverständigenausschusses stand die Frage der Verschreibungspflicht nicht in unmittelbarem Zusammenhang auch mit ökonomischen Folgen. Durch geänderte sozialrechtliche Rahmenbedingungen hat sich dies geändert. Zur Stärkung des rein wissenschaftlich ausgerichteten Sachverständigenausschusses bedarf es daher einer Neujustierung der Stimmverhältnisse (...)“

Ganz abgesehen davon, dass die Frage der Vertriebsabgrenzung zwischen Verschreibungsrecht und Apothekenpflicht schon stets mit wirtschaftlichen Konsequenzen einherging, haben auch die Praktiker diesbezüglich einen genauen Einblick in die Auswirkungen dieser Maßnahmen an der Basis, nämlich beim Anwender. Und genau diese Beobachtungen sollen ja in die Entscheidungen mit einfließen. Zum anderen sind es aber insbesondere die medizinischen Praktiker, die keinerlei persönliche ökonomische Erwägungen in ihre Entscheidung einbeziehen müssen.

So ist auch ein Vertreter der Heilpraktiker bisher seit Jahrzehnten stimmberechtigtes Mitglied im Ausschuss für Verschreibungspflicht, weil seine Erfahrungen gerade im Bereich der nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel – in Zeiten zunehmender Selbstmedikation – eine unverzichtbare Information ist, die entsprechend mit einer Stimme von 15 gewichtet wird. Dass diese Aussagen in Zukunft erst nach einer Bewertung durch die vorgesehenen stimmberechtigten Wissenschaftler möglicherweise in eine Abstimmung mit eingehen oder auch völlig unberücksichtigt bleiben, kann nicht das Ziel eines an den pluralistischen Gegebenheiten der zu beurteilenden Arzneimittelprobleme ausgerichteten und zusammengesetzten Ausschusses sein.

Wenn man alle relevanten Probleme bezüglich der Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zusammentragen und bewerten will, muss man die Informationsgeber auch mit Stimmrecht im Ausschuss belassen, wie sich das nachweislich seit Jahrzehnten in höchst vernünftigen Voten und Empfehlungen abgebildet hat. Es besteht absolut kein Grund diese Vorgehensweise zu ändern.

III. Konsequenz

Bezugnehmend auf diese Ausführungen sieht der DDH es als sinnvoll und der Aufgabe des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht für angemessen an, § 53 Abs. 2 in seiner bisherigen Form und Aussage zu belassen.

Auch im Hinblick darauf, dass vom Bundesministerium für Gesundheit über diese Änderung hinaus vorgesehen ist zu prüfen, „ob auch die Regelungen zu den weiteren Ausschüssen und Kommissionen nach § 25, § 53 Abs. 1 (Ausschüsse für Standardzulassungen und Apothekenpflicht) und § 55 (Arzneibuchkommission) einer Novellierung bedürfen“. Dies deutet darauf hin, dass nach erfolgreicher Ausgrenzung der Praktiker im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, auch deren Stimmrechte in diesen Gremien abgeschafft werden sollen.

IV. Alternative

Der Bundesrat ist in seiner Sitzung am 30.03.2012 der Empfehlung seines Gesundheitsausschusses gefolgt und hat mehrheitlich beschlossen, dem § 53 Abs. 2 folgenden Satz anzufügen: *„Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft erhalten ein doppeltes Stimmrecht.“*

Insbesondere die Argumente, Praktiker als auch die Pharmaindustrie weiterhin an den Beratungen des Ausschusses für Verschreibungspflicht mit Stimmrecht zu beteiligen und nicht nur formal anzuhören, decken sich in vielen Bereichen mit denjenigen des DDH. Vor allem die behandlergestützte Selbstmedikation liegt ausnahmslos bei den Praktikern. Sie wird in aller Regel von vielen Beratungsgesprächen zwischen Patient und Behandler begleitet und ermöglicht daher eine gute Einschätzung, ob ein Arzneimittel für die Selbstmedikation geeignet erscheint oder nicht. Diese Erfahrung aus der Praxis sollte sich auch in Abstimmungen ausdrücken dürfen.

Um auch weiterhin fundierte Voten zur Arzneimittelsicherheit zu erhalten, die sowohl von Vertretern aus der Praxis als auch von Wissenschaftlern getragen werden, erscheint dem DDH der Beschluss des Bundesrates eher geeignet. Durch eine Verdoppelung der Stimmrechte der fünf Hochschullehrer würde eine Stimmgleichheit zwischen Praxis und Wissenschaft herbeigeführt und sichergestellt,

dass die besseren Argumente für ein Votum ausschlaggebend sind. Auch würde dem Wunsch des Ministeriums Rechnung getragen, den Einfluss der Pharmaindustrie erheblich zu reduzieren (nur noch drei von 20 Stimmen).

V. Zusammenfassung

Der DDH sieht eine fatale Fehlentwicklung darin, dass Vertreter aus der Praxis, also diejenigen, die sich täglich mit Arzneimittelanwendung befassen und die Patienten dazu beraten, in den entsprechenden Sachverständigenausschüssen und Kommissionen systematisch zu Mitgliedern ohne Stimmrecht herabgestuft werden sollen.

Die bisherige Zusammensetzung hat sich über Jahrzehnte bewährt und gewährleistet eine breitgefächerte Diskussion und daraus resultierende ausgewogene Voten. Negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben sich über die mehr als drei Jahrzehnte nicht ergeben.

Das bisherige Verfahren und die Verteilung der Stimmrechte im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht sollten deshalb beibehalten werden.

Allenfalls der Beschluss des Bundesrates, der neben einer formalen Verdoppelung der Stimmrechte der Vertreter der Wissenschaft eine Beibehaltung aller Stimmrechte vorsieht, wird vom DDH als mögliche Alternative gesehen.

Bonn, 25. 05.2012

Kontakt

Ursula Hilpert-Mühlig
1. Vizepräsidentin des Fachverband Deutscher Heilpraktiker (FDH)

Maarweg 10, 53123 Bonn
Tel: (0228)61 10 49

FDH-Bonn@t-online.de
fdhvize@heilpraktikerverband-bayern.de