

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jörg van Essen, Klaus Haupt, Walter Hirche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der F.D.P.  
– Drucksache 14/3628 –**

### **Wertende Äußerungen eines Mitarbeiters des Bundesministeriums für Gesundheit in einer eidesstattlichen Versicherung**

1. Ist der Bundesregierung bekannt bzw. hat sie genehmigt, dass ein Beamter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) – hier der Leiter des Referats Positivliste – in einem einstweiligen Verfügungsverfahren eines pharmazeutischen Unternehmers gegen die Stiftung Warentest wegen der Bewertung eines Arzneimittels im „Handbuch Medikamente“ eine eidesstattliche Versicherung zur Beurteilung eines in diesem Buch bewerteten Arzneimittels abgegeben hat bzw. hat er für die Mitarbeit an diesem Buche eine entsprechende Genehmigung?

Der Bundesregierung war der vorgenannte Sachverhalt vor dieser Anfrage nicht bekannt.

2. Wenn nein, welche dienstrechtlichen Konsequenzen gedenkt das BMG daraus zu ziehen?

Die Aussage des Beamten bezog sich auf eine wissenschaftliche Fragestellung, die er aufgrund seiner Kenntnisse als Arzt und Professor der Pharmakologie beantwortet hat. Es handelt sich daher nicht um eine bei der amtlichen Tätigkeit bekannt gewordene Angelegenheit, über die er als Beamter Verschwiegenheit zu wahren hätte. Eine Aussagegenehmigung war hierfür nicht einzuholen, so dass dienstrechtliche Konsequenzen nicht angezeigt sind.

Die angesprochene Mitarbeit an dem Handbuch der Stiftung Warentest gehört nach dem Beamtenrecht als wissenschaftlich/schriftstellerische Tätigkeit zu den genehmigungsfreien Nebentätigkeiten.

---

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. Juli 2000 übermittelt.*

*Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.*

3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, dass der BMG-Beamte ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 1997 zugelassenes Arzneimittel in der eidesstattlichen Versicherung folgendermaßen bewertet hat: „Ein Wirksamkeitsnachweis ist nicht entsprechend den medizinischen Standards geführt“?

Nach Angabe des Beamten hat er die eidesstattliche Versicherung in seiner Eigenschaft als Arzt und Professor der Pharmakologie abgegeben. Bei dem von ihm bewerteten Arzneimittel handele es sich um ein Phytotherapeutikum (pflanzliches Arzneimittel). Er habe anhand der für das Phytotherapeutikum vorliegenden publizierten Wirksamkeitsbelege untersucht, ob die zugelassene Zweckbestimmung des Mittels auf Basis der vorliegenden Belege zur Zulassung eines entsprechenden chemisch definierten Arzneimittels hätte führen können. Er sei zu dem Ergebnis gekommen, dass sich die zugelassene Zweckbestimmung des Phytotherapeutikums anhand gängiger medizinisch-wissenschaftlicher Urteilsstandards nicht erklären lasse und dass mithin ein Wirksamkeitsnachweis nicht entsprechend den medizinischen Standards geführt sei. Die Zulassung erkläre sich vielmehr aus dem arzneimittelgesetzlich begründeten Binnenbewertungssystem für Phytotherapeutika (s. u. Antwort zu Frage 4).

Das Ergebnis der Expertise ist einer wissenschaftlichen Überprüfung zugänglich. Die Bundesregierung ist nicht der Auffassung, dass wissenschaftliche Vergleiche unzulässig oder deren Ergebnisse nicht verwertbar sind, sofern sie von einem Bundesbeamten erbracht werden.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung die Behauptung im Hinblick auf die Außenwirkung einer Zulassung, dass die Mitglieder der Kommission E aufgrund ihrer Sachkunde an der phytotherapeutischen Therapierichtung und deren Förderung besonders interessiert sind?

Die für die Bewertung von pflanzlichen Arzneimitteln zuständige Kommission E wurde 1978 auf Basis des Arzneimittelgesetzes von 1976 für die besondere Therapierichtung und Stoffgruppe Phytotherapie eingerichtet. Nach § 25 Abs. 6 Arzneimittelgesetz sind „bei der Berufung (der Kommissionsmitglieder) die jeweiligen Besonderheiten der Arzneimittel zu berücksichtigen. In die Zulassungskommission werden Sachverständige berufen, die ... in der jeweiligen Therapierichtung über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.“ Soweit es um medizinische Bewertungen geht, müssen die ärztlichen Sachverständigen der Kommission E dementsprechend über besondere Kenntnisse und Erfahrungen mit pflanzlichen Arzneimitteln verfügen. Da nicht alle Ärzte Phytotherapeutika verordnen, müssen die erfahrenen ärztlichen Sachverständigen an pflanzlichen Arzneimitteln interessiert sein; wenn sich Ärzte darüber hinaus in ehrenamtlicher Tätigkeit für Bewertungen von Phytotherapeutika in der Kommission E zur Verfügung stellen, müssen sie an solchen Mitteln besonders interessiert sein. Von daher und insoweit sind die in der Frage zitierten Feststellungen in der eidesstattlichen Versicherung des Beamten zweifellos zutreffend.

Zutreffend erscheint darüber hinaus auch die Feststellung des Beamten, dass die medizinischen Bewertungen der Kommission E Binnenbewertungen darstellen: Die Kommission E ist allein und umfassend zuständig für die Bewertung der Zulassungsfähigkeit aller pflanzlichen Arzneimittel, und die administrative Umsetzung erfolgt – ungeachtet der fachlich-medizinischen Zweckbestimmung dieser Arzneimittel – in einer besonderen Organisationseinheit der zuständigen Bundesoberbehörde.

Die Bundesregierung ist am Erhalt der besonderen Therapierichtungen interessiert. Sie ist aber nicht der Auffassung, dass „im Hinblick auf die Außenwirkung einer Zulassung“ die Tatsache, dass sie einer Binnenbewertung entspringt, verschleiert werden muss. Diese Auffassung hat sich bekanntlich in den Regelungen zur Positivliste im Rahmen der Gesundheitsreform 2000 in der Weise niedergeschlagen, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen einschließlich der Phytotherapie in einem Anhang aufgelistet werden und in den Hauptteil der Vorschlagsliste dann aufgenommen werden, sofern sie den für diesen geltenden Urteilsstandards entsprechen.

