

## Stellungnahme

### zur 12. AMG-Novelle

#### 1. Stellungnahme zu § 25, Abs 7 a

Das Arzneimittelgesetz trägt der faktischen Pluralität verschiedener Therapierichtungen in der Medizin – die in Deutschland vom Willen einer klaren Bevölkerungsmehrheit getragen wird – insofern Rechnung, als drei Kommissionen für die Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophische Medizin im Jahre 1978 berufen wurden, die bis heute bestehen und erfolgreich arbeiten.

§ 25 Abs.7a sieht im Rahmen der 12.AMG-Novelle die Neuschaffung einer Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche vor. Die Literatur belegt, dass gerade in der pädiatrischen Versorgung Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen eine besondere Verbreitung aufweisen und hohes Vertrauen genießen. Auf keinem Gebiet ist heute wahrscheinlich der Pluralismus der Therapierichtungen von so großer Bedeutung wie im Bereich der Kinderheilkunde.

Die 12.AMG-Novelle nimmt darauf bisher keinerlei Rücksicht; zu befürchten ist vielmehr eine klare Majorisierung der besonderen Therapierichtungen durch die Vertreter der konventionellen Medizin. Der Verweis auf Absatz 6 ist völlig unzureichend. **Sowohl aus der Realität der medizinischen Versorgung wie aus der Systematik des deutschen AMG ist es deshalb notwendig, sicherzustellen, dass die Belange der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin in der Arzneimittelversorgung von Kindern durch ausgewiesene Experten dieser Therapierichtungen in einer rechtlich klar definierten und eigenständigen Form wahrgenommen werden.**

**Am wirksamsten kann dies dadurch geleistet werden, dass die Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche in ihren Aufgaben auf die Arzneimittel der konventionellen (=allopathischen) Medizin beschränkt wird und die in dem Entwurf genannten Aufgaben, soweit sie die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen betreffen, den bereits bestehenden, oben genannten Kommissionen (C,D und E) übertragen werden.** Es können dementsprechend Experten dieser Therapierichtungen für den Bereich Kinderheilkunde in diese Kommissionen neu berufen werden.

Zu diesem Zweck wird folgende Änderung des Absatzes 7a vorgeschlagen:  
Satz 1 wird wie folgt geändert:

"...eine Kommission für Arzneimittel der konventionellen Medizin für Kinder und Jugendliche gebildet."

Folgender 8.Satz wird Abs.7a hinzugefügt:

" Für die Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin werden die Aufgaben nach den Sätzen 3 bis 7 von den Kommissionen nach Abs.7 Satz 4 wahrgenommen."

**Alternativ** kommt in Betracht, § 25 Abs.7a S.7 wie folgt zu ändern:

"...den Stand der Wissenschaft in der jeweiligen Therapierichtung dafür festzustellen...."

und folgende Sätze 8 und 9 dem § 25 Abs. 7 a hinzuzufügen:

"Die Mitglieder der Kommission, die für die Beurteilung der Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin berufen werden, können sich auf die Bildung eines gemeinsamen Unterausschusses verständigen, der die Aufgaben bearbeitet, die diese Therapierichtungen betreffen. Die Kommission darf von einem Votum dieses Unterausschusses nur in zu begründenden Ausnahmefällen abweichen."

— In jedem Fall obliegt es dem deutschen Gesetzgeber, in angemessener Weise die Beurteilung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche therapierichtungsspezifisch an nachweisbaren theoretisch und praktisch gegebenen Sachverstand zu binden und sicherzustellen, dass nicht sachfremde Erwägungen und Interessen ganze Therapierichtungen benachteiligen, die durch das deutsche Arzneimittelgesetz den Status der Gleichberechtigung erhalten haben.

2. Stellungnahme zu § 41 Abs. 1 Nr.2 und Abs. 2 Nr.2

***Die Gesellschaft anthroposophischer Ärzte lehnt einen gesetzlichen Aufopferungsanspruch, wie er in den genannten Nummern formuliert wird, grundsätzlich ab. Dementsprechend wird vorgeschlagen, die angeführten Textstellen der 12.AMG-Novelle zu streichen.***

Angesichts der methodischen Komplexität und historischen Relativität medizinischer Forschungsfragen ist eine frei erfolgende, informierte Zustimmung von Betroffenen bzw. deren gesetzlicher Vertreter kaum zu verwirklichen. Es besteht demgegenüber die Gefahr, dass diese Zustimmung aufgrund eines sehr erheblichen Informationsgefälles und nicht patientenzentrierter Interessen seitens der informierenden Seite manipulativen Einflüssen unterliegt. Der Gesetzgeber hat dabei auch zu beachten, dass die klinische Forschung hinsichtlich der Frage eines angemessenen und aussagekräftigen Studiendesigns einer ständigen, kontroversen methodischen Diskussion unterliegt, die in der Information von Patienten nicht abgebildet werden kann. Es ist deshalb kaum zu verhindern, dass der jetzt vorliegende Gesetzestext die unantastbare Würde des Menschen (GG Art 1) gefährdet, mithin auch verfassungsrechtlich in schwerwiegender Weise Bedenken hervorruft. Denn nichts ist verletzlicher als die Würde des kranken Menschen, dem gegenüber Forschungsinteressen bestehen.