



---

## Petition 68479

### Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

---

Text der Petition	<p>Der Deutsche Bundestag möge für Fluorchinolon Antibiotika folgendes beschließen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Einsatz nur in lebensbedrohenden Situationen</li><li>2. Ein eigenständiges Krankheitsbild für Fluorchinolon-Nebenwirkungen</li><li>3. Ein deutliches Warnsymbol für Verpackungen</li><li>4. Aktualisierung der Beipackzettel</li><li>5. Rote-Hand Briefe für alle Fluorchinolone</li><li>6. Hilfe für Geschädigte, Grundlagenforschung</li><li>7. Überprüfung von § 5 und § 69 Arzneimittelgesetz in Bezug auf Fluorchinolon-Nebenwirkungen</li></ol>
Begründung	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fluorchinolone können bereits nach wenigen Tabletten zu permanenten Schäden, massiven Behinderungen, lebenslanger Arbeitsunfähigkeit oder dem Tod führen. Trotzdem werden die zumeist als Reserve-Antibiotika klassifizierten Mittel in Deutschland jedes Jahr Millionenfach verordnet. Ciprofloxacin alleine 3,7 Mio im Jahr 2015. Fluorchinolone müssen daher umgehend stärker eingeschränkt werden und dürfen nur noch im äußersten Notfall als letzte Alternative verordnet werden.</li><li>2. Hersteller müssen im Beipackzettel explizit das Risiko einer invalidisierenden systemischen Fluorchinolonvergiftung benennen. Ärzte wurden bezüglich dieses Anwendungsrisikos und der verschärften Warnungen der FDA durch Rundschreiben der AkdÄ und der AMK bereits sensibilisiert, benötigen aber einen für Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen unabdingbaren ICD-Diagnoseschlüssel. Der Bundestag möge veranlassen, dass das für ICD-Codierungen zuständige DIMDI beispielsweise unter „T36.- Vergiftung durch systemisch wirkende Antibiotika“ einen Diagnoseschlüssel für invalidisierende Vergiftungen durch Fluorchinolone erstellt.</li><li>3. Fluorchinolone werden erfahrungsgemäß ohne jegliche Warnung/Aufklärung des Patienten verordnet - auch werden Beipackzettel oft nicht gelesen. Eine deutlich sichtbare Warnung auf der Verpackung ist daher unbedingt erforderlich, um eine Warnung der Patienten sicherzustellen.</li><li>4. Beipackzettel müssen eine Black Box Warning wie in den USA erhalten. Fehlende Nebenwirkungen wie u. a. dauerhafte Neuropathien, das schwere, multisymptomatische Syndrom, Arthrose bei Erwachsenen, Mitochondrienschäden, DNA Schäden, multiple Chemikaliensensibilität, Gastritis, Schluckbeschwerden, Haarausfall, Schilddrüsenanomalien, sexuelle Funktionsstörungen und Fruchtbarkeitsprobleme müssen ergänzt werden. Monate bis Jahre anhaltende Wechselwirkungen mit Medikamenten müssen genannt werden. Das mit 1:10.000 angegebene Risiko für Sehnenbeschwerden muss bei Ciprofloxacin zu 1:224 und</li></ol>

Ofloxacin zu 1:105 korrigiert werden (Quelle: AkdÄ).

5. Rote-Hand-Briefe müssen für alle aktuellen und künftigen Fluorchinolone gelten und den Patienten mit dem Antibiotikum ausgehändigt werden. Das Risiko dieser Gruppe ist nicht kalkulierbar, da schon sehr wenige Tabletten zu dauerhaften Behinderungen oder dem Tod führen können.

6. Es gibt mangels fehlender Forschung weder Heilmittel für die Nebenwirkungen, noch präventive Unverträglichkeitstests. Es müssen nicht nur kompetente Anlaufstellen für Betroffene geschaffen werden, es müssen auch Forschungen für Behandlungsmethoden in die Wege geleitet werden. Unabhängige Studien zur vollständigen Biotoxifizierung von Ciprofloxacin und anderer Fluorchinolone im Menschen sind dazu unbedingt erforderlich.

7. Der Bundestag möge prüfen, ob das „vertretbare Maß“ an Nebenwirkungen (Arzneimittelgesetz, §5 (2), §69 (1), 4.) aufgrund der aktuellen Warnungen der FDA sowie der momentanen Studienlage nicht bereits überschritten ist.