

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 18.06.2020 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass Hersteller von allen Medikamenten, die "Neue Fluorchinolone" (wie Lexofloxacin, Ciprofloxacin) enthalten, auf den Beipackzetteln die Warnung ausweisen, dass die Applikation dieser Medikamente bei Patienten im Alter über 60 Jahren besondere Vorsicht erfordert.

Zur Begründung wird u. a. ausgeführt, das Petikum ist auf einen Schwellenwert von 60 Jahren angelegt, was sich in den entsprechenden Warnungen amerikanischer Behörden begründet.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 50 Mitzeichnungen sowie 5 Diskussionsbeiträge ein.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage einer Stellungnahme der Bundesregierung wie folgt dar:

Die Gruppe der Fluorchinolon-haltigen Antibiotika unterliegt, wie andere zugelassene Arzneimittel auch, einer fortlaufenden Überwachung durch die zuständigen Arzneimittelbehörden der europäischen Mitgliedstaaten und damit auch der ständigen Abwägung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses.

Die bekannten, potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen der Fluorchinolone sind in den Produktinformationen aufgeführt. In den Fachinformationen Levo- und Ciprofloxacin-haltiger Arzneimittel finden sich u. a. altersspezifische Hinweise, z. B.

hinsichtlich einer Dosisanpassung bei älteren Patienten in Abhängigkeit von der Nierenfunktion sowie Hinweise auf ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Sehenerkrankungen und für die Auslösung von Herzrhythmusstörungen.

Die Risiken der Fluorchinolone werden kontinuierlich überwacht und die Produktinformationen entsprechend aktualisiert. Die Fach- und die Gebrauchsinformation stellen die für die Anwendung des Arzneimittels wesentlichen Informationen bereit und sollten grundsätzlich in ihrer Gesamtheit gelesen und beachtet werden. Diese Informationen sollen individuell zwischen Arzt und Patient besprochen werden, denn der Behandelnde ist aus dem Behandlungsvertrag verpflichtet, über sämtliche wesentliche Umstände, die die Einwilligung in die Behandlung bedingen, aufzuklären. Dazu können auch mögliche schwerwiegende Arzneimittelnebenwirkungen zählen.

Mit ergänzender Stellungnahme der Bundesregierung gegenüber dem Petitionsausschuss vom März 2020 wies diese auf Folgendes hin:

Das europäische Risiko-Bewertungsverfahren zu inhalativen und systemisch angewendeten Chinolonen und Fluorchinolonen konnte im März 2019 abgeschlossen werden; wichtige Inhalte des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission waren:

- Die Anwendung von Fluorchinolon-haltigen Antibiotika wurde eingeschränkt. Diese sollen insbesondere nicht angewendet werden:
 - zur Behandlung von Infektionen, die auch ohne Behandlung abklingen oder die nicht schwerwiegend sind (z. B. Entzündungen des Halses),
 - zur Behandlung von nicht-bakteriell verursachten Infektionen, wie z. B. nichtbakterielle (chronische) Entzündungen der Prostata,
 - zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen bei Reisen oder wiederkehrenden Infektionen der unteren Harnwege und
 - zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Infektionen, es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise zur Behandlung dieser Infektionen empfohlen werden, können in dem jeweiligen Einzelfall nicht angewendet werden.
- Zudem wurden weiter bestehende Indikationen für die einzelnen Fluorchinolon-haltigen Arzneimittel eingeeengt bzw. präzisiert.

- Darüber hinaus wurden in den Fachinformationen für Ärzte und in den Gebrauchsinformationen für Patientinnen und Patienten die die Lebensqualität beeinträchtigenden und möglicherweise dauerhaften schwerwiegenden Nebenwirkungen neu gefasst und deutlich dargestellt. Den Patientinnen und Patienten wird geraten, die Behandlung mit dieser Antibiotikagruppe bei bestimmten Nebenwirkungen, die insbesondere die Sehnen, Gelenke und das Nervensystem betreffen, zu beenden.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte generell vermieden werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen vormals schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Fluorchinolonen oder Chinolonen aufgetreten sind.

- Fluorchinolone sollen zudem mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und bei Patienten, die eine Organtransplantation hatten, weil bei diesen Patientengruppen ein höheres Risiko für Sehenschäden besteht. Da die Anwendung eines Kortikosteroids zusammen mit einem Fluorchinolon dieses Risiko ebenfalls erhöht, soll die kombinierte Anwendung dieser beiden Arzneimittelgruppen vermieden werden.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.