



Mitglied des Deutschen Bundestages  
Frau Kordula Schulz-Asche  
11011 Berlin

**Ingrid Fischbach**

Parlamentarische Staatssekretärin

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [ingrid.fischbach@bmg.bund.de](mailto:ingrid.fischbach@bmg.bund.de)

Berlin, 19. Februar 2018

**Schriftliche Frage im Februar 2018**  
**Arbeitsnummer 2/98**

Sehr geehrte Frau Abgeordnete,

Ihre o. a. Frage(n) beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 2/98:

Wie kann die Bundesregierung die derzeitige Zulassung von Iberogast gegenüber Patientinnen und Patienten verantworten vor dem Hintergrund, dass nach Erklärung der Bundesregierung (Antwort der Bundesregierung auf meine schriftliche Frage 1/421) die Voraussetzung einer positiven Wirksamkeits-Risiko-Relation (durch das laufende Gerichtsverfahren und der damit verbundenen bisher nicht umgesetzten Textänderung der Fachinformation) derzeit nicht gegeben ist, und dadurch die Wirksamkeits-Risiko-Relation von Iberogast, der Argumentation der Bundesregierung folgend, zur Zeit faktisch negativ ausfällt?

Antwort:

Nach Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Evidenzlage zum gegenwärtigen Zeitpunkt so bewertet, dass derzeit ein weiteres Inverkehrbringen von Iberogast® im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nicht als unvertretbar angesehen wird.

Mit freundlichen Grüßen