ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Rosenbrock, Rolf

Article

Im Pharma-Dickicht - staatliche Aufsicht und private Interessen: Beobachtungen zur Praxis der Arzneimittelkontrolle

Dg - demokratisches Gesundheitswesen

Provided in Cooperation with:
WZB Berlin Social Science Center

Suggested Citation: Rosenbrock, Rolf (1982) : Im Pharma-Dickicht - staatliche Aufsicht und private Interessen: Beobachtungen zur Praxis der Arzneimittelkontrolle, Dg - demokratisches Gesundheitswesen, ISSN 0932-5425, Pahl-Rugenstein, Köln, Iss. 6, pp. 34-36

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/112135

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

WZB
Wissenschaftszentrum Berlin
für Sozialforschung

WZB-Open Access Digitalisate

WZB-Open Access digital copies

Das nachfolgende Dokument wurde zum Zweck der kostenfreien Onlinebereitstellung digitalisiert am Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH (WZB).
Das WZB verfügt über die entsprechenden Nutzungsrechte. Sollten Sie sich durch die Onlineveröffentlichung des Dokuments wider Erwarten dennoch in Ihren Rechten verletzt sehen, kontaktieren Sie bitte das WZB postalisch oder per E-Mail:
Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH
Bibliothek und wissenschaftliche Information
Reichpietschufer 50
D-10785 Berlin
E-Mail: bibliothek@wzb.eu

The following document was digitized at the Berlin Social Science Center (WZB) in order to make it publicly available online.
The WZB has the corresponding rights of use. If, against all possibility, you consider your rights to be violated by the online publication of this document, please contact the WZB by sending a letter or an e-mail to:
Berlin Social Science Center (WZB)
Library and Scientific Information
Reichpietschufer 50
D-10785 Berlin
e-mail: bibliothek@wzb.eu

Digitalisierung und Bereitstellung dieser Publikation erfolgten im Rahmen des Retrodigitalisierungsprojektes **OA 1000+**. Weitere Informationen zum Projekt und eine Liste der ca. 1 500 digitalisierten Texte sind unter http://www.wzb.eu/de/bibliothek/serviceangebote/open-access/oa-1000 verfügbar.

This text was digitizing and published online as part of the digitizing-project **OA 1000+**.
More about the project as well as a list of all the digitized documents (ca. 1 500) can be found at http://www.wzb.eu/en/library/services/open-access/oa-1000.

Im Pharma-Dickicht: Staatliche Aufsicht und private Interessen

Beobachtungen zur Praxis der Arzneimittelkontrolle

Von Rolf Rosenbrock

Das Bundesgesundheitsamt in Berlin führt die Aufsicht über das gesamte Arzneimittelwesen: Es entscheidet u. a. über Sicherheit und Zulassung neuer Medikamente. Zahlreiche Mitarbeiter dieser Behörde stammen beruflich aus der pharmazeutischen Industrie. Das führt zu Gefahren der Interessenkollision und unzureichender Kontrollpraxis.
Angehörige dieses Amtes verfügen naturgemäß über die intimsten Kenntnisse des Zulassungsverfahrens. Wenn einige von ihnen gleichzeitig als Gesellschafter oder Mitarbeiter von Firmen fungieren, deren Geschäftszweck die gewerbsmäßige Erprobung von Medikamenten am Menschen ist, ergibt sich eine brisante Konstellation: Beamtete und ehrenamtliche Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes prüfen und beurteilen Zulassungsunterlagen, an deren Zustandekommen sie selbst beteiligt waren und Geld verdient haben.

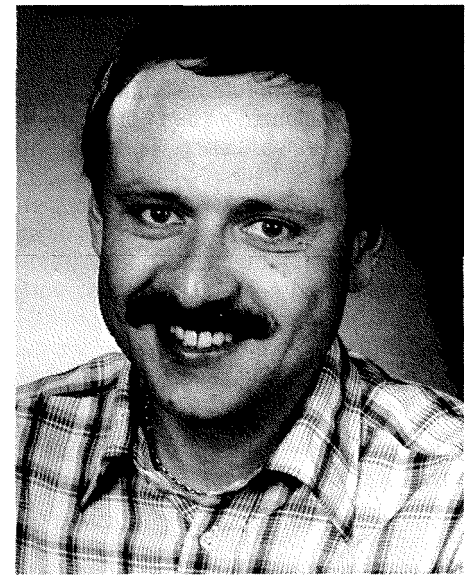
Die Verquickung von Amt und Geschäft ist ein Thema, das unter verschiedenen Gesichtswinkeln in unterschiedlichen Branchen mit wechselnder Intensität Anlaß zu besorgten bis kritischen Erörterungen gibt. Die Skala der Interpretationen und Schlußfolgerungen ist weit: Sie reicht von glatter Leugnung des Tatbestandes bzw. augenzwinkerndem Einverständnis über moralische Entrüstung bis hin zur analytischen Einordnung solcher Phänomene in Gesellschaftstheorien. In einigen dieser Theorien spielt die gegenseitige Durchdringung von Teilen des Staatsapparates und Schaltstellen der Privatwirtschaft eine geradezu zentrale Rolle. Besonders bekannt geworden sind solche Fälle aus dem Bereich der Rüstungswirtschaft: Mit Vorliebe werden dort frühpensionierte Ex-Beamte des Verteidigungsministeriums als Verbindungsleute und Auftragsbeschaffer eingekauft[5]). Gegenwärtige und ehemalige Angehörige öffentlicher Ämter und Behörden sind also öfters in privatwirtschaftliche Geschäfte verwickelt. Bezogen auf den Arzneimittelbereich kann daraus allerdings nicht der Schluß gezogen werden, die Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Kontrolle von Medikamenten kranke in erster Linie an objektiven und subjektiven Defiziten des Bundesgesundheitsamtes oder gar der Bürokratie schlechthin. Eine solche Betrachtung entspräche zwar den gängigen, auch politischen Mode. Die real wirksamen Beziehungen laufen aber genau andersherum. Tatsächlich ist es die Dominanz des privaten Gewinnstrebens der Pharmahersteller, die eben nicht nur auf Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln durchschlägt, sondern sich auch noch die staatliche Kontrolle nach den eigenen Bedürfnissen zu gestalten versucht. Zu fordern ist deshalb die Herstellung von strukturellen Bedingungen, unter denen sich eine wirksame Aufsicht über den Arzneimittelmarkt tatsächlich entfalten kann. Das positive Ergebnis solcher Veränderungen könnte u.a. eine weniger zögerliche Handhabung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Fragen der Arzneimittelsicherheit sein: Die Fälle Duogynon/Cumorit, Metamizol (Novalgin etc.), Clofibrat, rezeptfreie Appetitzügler (Mirapront, Recatol etc.) und Coxigon deuten auf die bislang unzureichend genutzten Handlungsmöglichkeiten des Amtes hin.

Kontrolliert die Industrie mit?

Oberste Bundesbehörde u.a. für alle Fragen der Zulassung von Arzneimitteln ist das Bundesgesundheitsamt (BGA) bzw. in diesem das Institut für Arzneimittel. „Zahlreiche Namen verantwortlicher Mitarbeiter im Arzneimittelinstitut des BGA vermag der Branchenkundige in Gedanken um die Namen ehemaliger Arbeitgeber zu ergänzen: Boehringer Mannheim, Hoechst, Kali-Chemie, Sandoz, Schering etc."[2]) (S. 104) Nun kann nicht behauptet werden, daß eine solche Mitarbeiterstruktur vollends vermeidbar wäre. Sie wirft aber eine Reihe von Problemen auf: Wer seinen Beruf in der privaten Industrie gelernt hat, wird in vielen Fällen dazu neigen, deren Maßstäbe hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit auch für seine Tätigkeit in der Kontrollbehörde anzulegen. Darin werden ihn mannigfache persönliche, kollegiale und

Karikatur: H. Birnbach

andere Beziehungen aus seinem alten Arbeitsbereich eher bestärken. Das *kann* zu Sicht- und Handlungsweisen führen, mit denen die Kontrollaufgaben des Amtes nicht vollständig zu erfüllen sind. Das *kann* zu persönlichen Befangenheiten führen. Das *kann* auch Anlaß für pharmazeutische Firmen sein, den Wechsel einiger ihrer Mitarbeiter ins Arzneimittelinstitut des BGA zu begrüßen oder zu fördern. Weil es natürlich im Hinblick auf Atmosphäre, Kenntnis der Verfahrensweisen, Information über konkrete Fälle sowie Behandlung der eigenen Anträge günstig sein kann, eine Vertrauensperson in der Zulassungs- und Aufsichtsbehörde zu wissen. Weder das BGA noch das ihm vorgeordnete Bundesgesundheitsministerium sorgen durchgängig dafür, daß in Fragen der Wirksamkeit und Zulassung wissenschaftliche Standards gegen spezielle Industrieinteressen durchgesetzt werden. Exemplarisch konnte dies jüngst an den Vorgängen um die Berufung des anthroposophisch orientierten Dr. Gerhardt Kienle zum Vorsitzenden der Kommission für Phytotherapeutika studiert werden[12]) (S. 26).


Autor Rolf Rosenbrock

Beispielhaft für den Wechsel aus der Industrie an das Arzneimittelinstitut des BGA seien hier Prof. Dr. Günther Stille (bis Frühjahr 1982 Direktor der Abteilung Pharmakologie im BGA, bis Ende der siebziger Jahre bei der Knoll AG) und der ihm untergebene Leiter des Referats Psychopharmaka, Prof. Dr. Werner M. Herrmann (bis 31.12.1981 beim BGA, früher bei Schering AG) genannt.
Beide Herren stammten nicht nur aus dem privatwirtschaftlichen Bereich, sie haben ihn innerlich offenbar allenfalls für kurze Zeit verlassen. Schon während ihrer Zeit am BGA wurden sie zugleich Gesellschafter, d. h. Inhaber von Kapitalanteilen von Firmen, die sich dem Geschäft der Arzneimittelprüfung verschrieben haben: Herrmann bei International Drug Experts Association, IDEA GmbH, Stille *und* Herrmann bei der Gesellschaft für Arzneimittelprüfung, G.f.A. GmbH[11]). Beide Firmen sind kapitalmäßig miteinander verflochten, haben ihren Sitz in Berlin und bieten als Arbeitsgemeinschaft AFB (Arzneimittelforschung Berlin) Unternehmen der pharmazeutischen Industrie den Service an, „zügig und methodisch hochwertig klinisch zu prüfen"[6]) (S. 4). „Außerdem kann die AFB ihre wissenschaftlichen Ergebnisse auf Wunsch des Auftraggebers und der betei-

ligten Wissenschaftler in renommierten Fachzeitschriften publizieren"[6]) (S. 6). Offenbar nahm niemand Anstoß an dieser Doppelfunktion der amtlichen Arzneimittelprüfer, die durchaus Raum für Interessenkollisonen bot: „Solange sie es selbst mochten (d.h. von 1979 bzw. 1980 bis 1982, RR), konnten mithin zwei Beamte des Arzneimittelinstituts zugleich Unternehmer der Arzneimittelbranche sein"[2]) (S. 105). Allerdings: Wenige Wochen, nachdem dieser Satz veröffentlicht worden war, schied einer der beiden, Prof. Stille, ohne größeres Aufsehen aus der G.f.A. aus und verkaufte seine Geschäftsanteile zum Kurs von 200 % an seine Mitunternehmer[11]). Das BGA dagegen reagierte auf diese Veröffentlichung zunächst gar nicht. Erst im Zuge der Recherchen für diesen Artikel für DG gab das Amt auf mehrfache Nachfrage ein Statement ab. Danach ist die Doppelfunktion „mit einer Tätigkeit im BGA nicht vereinbar" und wird, wenn sie bekannt wird (!), „unterbunden". Es sei nur deshalb nichts unternommen worden, weil die Mitarbeiter „ihre Stellung in dieser Gesellschaft (gemeint ist die G.f.A.) nicht angezeigt haben". Ob man dieser Erklärung nun Glauben schenkt oder nicht: Bemerkenswert bleibt, daß zum Zeitpunkt der Nachfrage beim BGA die erste Veröffentlichung des Sachverhalts im *Argument* [2]) bereits vier Monate auf dem Markt war und vom Amt auch dann noch „die vermutete Doppelfunktion . . . im Falle Herrmann nicht festgestellt werden konnte." Zumindest in den Handelsregisterunterlagen beim Amtsgericht Charlottenburg ist Prof. Herrmann seit Juni 1980 als Gesellschafter *beider* Firmen öffentlich verzeichnet. Bedenkt und vergleicht man damit die Informations- und Penetrationstechniken der Pharmaindustrie, so wird man gewahr, wie ungleich die Karten in diesem Spiel um die Kontrolle und die Kontrolle der Kontrolle derzeit verteilt sind.

Die gewerbsmäßige Arzneimittel-Erprobung

Die Branche, die die Erprobung von Arzneimitteln am Menschen zu ihrem Zweck und Geschäft erhoben hat, ist in der BRD noch sehr jung. Das 2. AMG von 1976 verlangt von den Pharmaunternehmen zwar keinen substantiierten Wirksamkeitsnachweis für ihre Arzneimittel[3]) (S. 220), erhöhte jedoch die formalen Zulassungsvoraussetzungen beträchtlich. In der Erwartung, daß vor allem kleine und mittlere Pharmafirmen diese Anforderungen nicht ohne weiteres selbst erfüllen konnten, wurden in der BRD zahlreiche Firmen bzw. private Institute dieses Geschäftszweiges gegründet. Derzeit existieren insgesamt ca. 24 solcher Unternehmen. Damit wurde eine Entwicklung nachvollzogen, die in den USA schon länger im Gang war. Folgerichtig war an der Gründung der IDEA im Jahre 1977 auch eine US-Firma dieser Branche kapitalmäßig beteiligt. Ihr Präsident, Prof. Dr. Turan M. Itil, galt bis zum Bruch der Geschäftsbeziehungen als persönlicher Freund von Prof. W. Herrmann. In den USA waren durch ein Hearing von Senator E. Kennedy und die FDA allerdings auch die Gefahren dieser Branche bereits sehr deutlich geworden: Wenn ein Unternehmen von Aufträgen der klinischen Arzneimittelprüfung wirtschaftlich abhängig ist, besteht ein sehr starker ökonomischer Druck, solche Ergebnisse zu produzieren, die der Auftraggeber – tatsächlich oder mutmaßlich – erwartet. Außerdem zieht dieser Geschäftszweig wegen der relativ breiten Manipulationsmöglichkeiten bei der Arzneimittelprüfung[1]) unseriöse Geschäftemacher und anderswo gescheiterte Existenzen in besonderem Maße an. Infolgedessen erbrachte die Untersuchung in den USA u.a. Fälle von frei erfundenen Patientenunterlagen, offensichtlicher Manipulation mit Placebo und Wirkstoff, vorgetäuschten Überfällen, um das Fehlen von Prüfunterlagen zu vertuschen etc.[1]) (S. 157). Mit der zunehmenden Verlagerung der klinischen Arzneimittelprüfung auf derartige Unternehmen vermindern sich nicht gerade die Gefahren der Manipulation von Ergebnissen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit. (Problemfeld „Klinische Pharmaforschung und Verbrechen"[1]) [S. 153 ff.]). Die klinische Pharmaforschung bedarf deshalb dauernder öffentlicher Kontrolle[4]) (S. 254). Solange diese Voraussetzung nicht gegeben ist, kann ein Satz wie der folgende aus der Feder zweier Gesellschafter der G.f.A. und der IDEA nur Befürchtungen auslösen: „Übertriebene Anforderungen und eine überdurchschnittlich komplizierte Versuchsanlage, die zuungunsten der praktischen Durchführbarkeit geht, sollen dabei im allgemeinen vermieden werden"[7]) (S. 3028). Auch ist die Tatsache nicht leicht zu interpretieren, daß unter den Auftraggebern der G.f. A. und IDEA entgegen den Gründungserwartungen und entgegen den Vermutungen des BGA die kleineren Pharmafirmen nicht durchweg dominieren. Vielmehr finden sich unter der Kundschaft durchaus auch „Große" wie Boehringer Ingelheim, Chemie Grunenthal, Schering, Wander, Sandoz etc. Überhaupt ist das Verhältnis der Prüffirmen zu pharmazeutischen Großunternehmen, in Berlin vor allem zu Schering, durchaus weiter untersuchenswert: Herrmann „schied erst Ende der siebziger Jahre als Abteilungsleiter im Fachbereich Klinische Forschung der Schering AG aus, um in das BGA einzutreten. Der langjährige Alleingeschäftsführer (der G.f.A.) war noch in den siebziger Jahren im Zentralen Vorstandssekretariat der Schering AG beschäftigt. Die einzige weibliche Gesellschafterin (der G.f.A.) arbeitet in untergeordneter Stellung noch immer dort, während der Leiter der Abteilung Automation und Energietechnik seinen Geschäftsanteil (an der G.f.A.) verkaufte, bevor er 1981 für den Sprecherausschuß der Leitenden Angestellten von Schering kandidierte."[2]) (S. 106)

„Das Land Berlin – vertreten durch den Senator für Wissenschaft und Kulturelle Angelegenheiten – und die Schering Aktiengesellschaft beabsichtigen die gemeinsame Gründung eines Instituts, das sich mit gentechnologischer Forschung befaßt. Das Institut wird in der Rechtsform einer GmbH betrieben werden. Das Land Berlin und die Schering Aktiengesellschaft haben die Absicht, über einen Zeitraum von zehn Jahren insgesamt 80 Mio. DM in dieses Projekt einzubringen. Der Leiter des Instituts soll gleichzeitig als Hochschullehrer tätig sein und das Institut im wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Umfeld vertreten. Es ist daran gedacht, Schering auf die im Institut erarbeiteten Ergebnisse ein Optionsrecht einzuräumen." (aus der gemeinsamen Presseerklärung des Berliner Senators für Wissenschaft und Kulturelle Angelegenheiten, Prof. Dr. W. Kewenig (CDU), und der Schering AG vom 23. 9. 1982).

Aus der Industrie – Für die Industrie – In die Industrie

Personelle Verbindungen zwischen Firmen der pharmazeutischen Geschäftsbranchen und der staatlichen Aufsicht existieren offenbar in mehreren Richtungen: Zahlreiche wissenschaftliche Mitarbeiter des Arzneimittelinstituts im BGA kommen aus der Industrie, *zumindest* einige bringen *zumindest* ihre dort erworbene Sichtweise in die Kontrollpraxis der Behörde ein. Einige kehren auch nach mehrjähriger Tätigkeit und Erfahrungssammlung im BGA wieder in die Industrie zurück. Wieder andere sorgen auch während ihrer Tätigkeit im BGA für einen möglichst reibungslosen Austausch mit der Industrie: „Das „Fortbildungszentrum Gesundheits- und Umweltschutz Berlin (FGU) e.V." veranstaltet dazu im Oktober und Dezember 1982 zum wiederholten Male Seminare zum Thema „Arzneimittelzulassung beim Bundesgsundheitsamt". Die Teilnahme kostet mehrwertsteuerfrei 580 DM. Zu den Referenten gehören neben G. Lewandowski, dem Vizepräsidenten des BGA und gleichzeitig stellvertretendem Vorsitzenden des FGU e.V., die Drs. Prielipp, Schneider und Schuster vom BGA. Zumindest die beiden letzteren können die Bedürfnisse der Teilnehmer wahrscheinlich gut einschätzen: sie haben früher selbst bei Schering gear-

beitet. Das 72. und 78. Seminar des FGU e.V. werden für Oktober und Dezember 1982 angeboten. Das BGA hält diese „Fortbildungsveranstaltung" für „gesundheitspolitisch erwünscht". Nun ist sicher nichts dagegen einzuwenden, wenn eine Behörde ihre Klientel mit den Verfahrensregeln vertraut macht. Für Finanz-, Arbeits- und Sozialämter öffnet sich hier ein weites Betätigungsfeld. Indes ruft die hochbezahlte „Gelegenheit, konkrete eigene Probleme mit qualifizierten Referenten (aus der Zulassungsbehörde! RR) in Seminarform zu diskutieren"[9]) (S. 1) zumindest den Eindruck von Asymmetrie hervor: Wann und wo haben die gesundheitspolitischen Interessen der Verbraucher und Patienten je die Gelegenheit, sich derart intensiv im kleinen und kompetenten Kreis zu artikulieren?

Daß Mitarbeiter des BGA ihre dort erworbenen Intimkenntnisse des Zulassungs- und Aufsichtsverfahrens gewinnbringend in Unternehmen wie der G.f.A. oder IDEA verwerten, stellt also nur eine unter mehreren Möglichkeiten dar. Und so will es niemand gemerkt haben bzw. nahm Anstoß daran, daß die Professoren und Direktoren Herrmann und Stille mit der amtlichen Beurteilung von Prüfunterlagen befaßt sein konnten, die aus einem Unternehmen kamen, an denen dieselben Beamten kapitalmäßig beteiligt waren. Teilweise ließen sie sich sogar noch in den Handlungsregisterunterlagen als „Beamte" titulieren.

Mehr noch: Unmittelbar nach seinem Ausscheiden aus dem BGA zum Ende 1981 rückte Herrmann sogar zum Geschäftsführer der G.f.A. auf, blieb aber gleichzeitg für das BGA tätig: Da seine Stelle im BGA noch nicht wieder besetzt wurde, begutachtet er seither auf der Basis von Stundenhonoraren für das Amt Zulassungsanträge für Psychopharmaka. Außerdem „betreut" er aufgrund eines Werkvertrages die Arbeit der Aufbereitungskommission „Alterskrankheiten", die u.a. die Kriterien für die Nachzulassung der Altspezialitäten auf diesem Gebiet festlegt. An eine Beendigung dieser Vertragsverhältnisse ist derzeit nicht gedacht, der Werkvertrag läuft ohnehin bis zum ersten Halbjahr 1983. Das BGA bestreitet, daß hier ein Beamter bzw. Ex-Beamter in öffentlich-rechtlichem Auftrag über die Validität von klinischen Untersuchungen zu gutachten hat, an denen er selbst ein geschäftliches Interesse hat. Unbestritten jedoch bleibt, daß Prof. Herrmann zur gleichen Zeit sowohl geschäftlich Arzneimittel an Menschen erprobt als auch im amtlichen Auftrag das Ergebnis solcher Prüfungen begutachtet – beides gegen Entgelt.

Das BGA hätte allerdings auch bei geschärftem Problembewußtsein über die Gefahren von Interessenkollossionen in diesem sensiblen Bereich kaum die Möglichkeit, auf die vertragliche Verpflichtung externen Schverstandes vollständig zu verzichten: für die Bewältigung von ca. 800 Zulassungsanträgen pro Jahr wurde schon 1978 ein Mindestbedarf von 44 Wissenschaftlern berechnet. Die Zahl der Anträge liegt um 20 % höher, die der Stellen um 20 % niedriger. Für Risikoabwehr und Marktaufsicht sehen die Zahlenverhältnisse noch trostloser aus. Und auch die für die Kontrolle von Firmen wie G.f.A. und IDEA zuständigen Länderbehörden könne wegen Unterbesetzung nach Ansicht des BGA die „notwendige Kontrolle nur begrenzt durchführen". Kein Wunder also, daß sich G.f.A. und IDEA Hoffnungen machen, die Geschäftsbeziehungen zum BGA auszubauen: Mit der Nachzulassung zigtausender Altspezialitäten steht bis 1990 ein Arbeitsberg ins Haus, den das BGA mit den bestehenden Ressourcen nicht bewältigen kann. Es entspräche der Logik der Privatisierung im Gesundheitswesen, und es widerspräche den gesundheitspolitischen Minimalerfordernissen, wenn die Hoffnung der Prüffirmen in Erfüllung ginge: Sie könnten dann in Zukunft auf diesem Feld öffentlich-rechtlich privatwirtschaftlich Umsätze tätigen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wäre das BGA gut beraten, wenn es seinen eigenen Ausführungen zum Hinweis auf „mangelhafte Seriosität von im Auftrag oder auf Veranlassung von pharmazeutischen Unternehmern erstellten Gutachten und Dokumentationen" folgen würde: „Ein derartiger Verdacht ist nach den Erfahrungen im Zulassungsverfahren nicht immer von der Hand zu weisen. Hier ist kritische Aufmerksamkeit besonders bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen notwendig"[10]) (S. 8). Die „kritische Aufmerksamkeit" scheint bei Personen, deren Erwerbsquelle die Erstellung solcher Zulassungsanträge ist, nicht in den besten Händen zu liegen.

Der seinerzeitige Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, Prof. Dr. H. G. Wolters fand nach dem von ihm selbst provozierten Abgang aus dem Ministerium sofort eine Anstellung als Abteilungsleiter bei der Hoechst AG. An den seinerzeitigen Geschäftsführer des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie und gleichzeitigen stellv. Fraktionsvorsitzenden der FDP im Landtag von Rheinland-Pfalz, Dr. H. O. Scholl sei erinnert. Sein Parteifreund, Dr. H. Friedrichs wirkte als Staatssekretär im dortigen Wirtschaftsministerium der Regierung Dr. H. Kohl, bis er 1972 zum Bundeswirtschaftsminister ernannt wurde. In dieser Funktion war er federführend für die Reform des Arzneimittelmarktes zuständig. Später wechselte er zur Dresdner Bank AG. Zu Dr. H. Kohl heißt es am 1. 10. 1982 im Tagesspiegel: „Die Weltfirma BASF blieb sein Mäzen, bis er das Berufsziel des Politikers erreichte".

Ein neuer Präsident – Eine neue Politik?

Einige der hier dargestellten Sachverhalte verlangen nach Erklärungen durch das BGA. Es bleibt abzuwarten, ob diese Erklärungen befriedigen oder nicht. Entscheidend für die pharmapolitische Öffentlichkeit dürfte sein, wie das BGA in Zukunft Verquickung zwischen Amt und Geschäft sowie Geschäften im Zwielicht zwischen öffentlich-rechtlicher und privatwirtschaftlicher Sphäre vorbeugen will.

Erklärungen und Maßnahmen werden vor allem vom Präsidenten des BGA, Prof. Dr. K. Überla, zu erwarten sein. Dabei müßte auch dessen eigene Rolle zur Sprache kommen: Bevor er 1981 Präsident des BGA wurde, diente er diesem als Vorsitzender der Zulassungskommission für den humanmedizinischen Bereich. Diese Kommission hat bei der Zulassung neuer Medikamente beträchtliches, auch öffentlich-rechtliches Gewicht. Seit Inkrafttreten des 2. AMG hat die Behörde nur vierzehnmal abweichend von der Kommission entschieden[12]) (S. 26) und muß diese Abweichungen jeweils besonders begründen.

Während K. Überla, im Hauptberuf Professor in München, dieser gewichtigen Kommission seit ihrer Konstituierung im Juni 1978 vorsaß, war er gleichzeitig Mitarbeiter der iphar – International Pharmacological Research Institute GmbH, München-Ottobrunn. In dieser Funktion firmiert er als einer der beiden wissenschaftlichen Berater und zudem als verantwortlicher Biostatistiker einer klinischen Arzneimittelprüfung dieses Unternehmens. Geprüft wurde (Studie 76/129) im Auftrag der Chemie Grünenthal GmbH und mit dem Ziel der Zulassung durch das BGA. Erprobt wurde an 36 Altersheimbewohnern, von denen 26 den Test auch beendeten und 24 Fälle ausgewertet werden konnten, die Substanz C. G. 3033. Chemie Grünenthal GmbH ist als Hersteller von Contergan bekanntgeworden. Supidimid, so der Substanzname von C.G. 3033, ist in seiner Struktur dem Thalidomid (Contergan) sehr eng verwandt und wurde als angeblich „neues Hypnotikum"[8]) (S. 1295) getestet.

Anmerkungen:

1) Rosenbrock, R., H. H. Abholz: Klinische Pharmaforschung und Verbrechen, in: Jahrbuch für kritische Medizin Band 6, Argument-Sonderband AS 53, Berlin 1980, S. 153–174
2) Setsevits, S.: Über eine Aufsichtsbehörde, in: Jahrbuch für kritische Medizin Band 8, Argument-Sonderband, AS 86, Berlin 1982, S. 98–110
3) Simon, I.: Das 2. Arzneimittelgesetz, in: Jahrbuch für kritische Medizin Band 3, Argument-Sonderband AS 27, Berlin 1978, S. 218–228
4) Rosenbrock, R.: Die Rolle der chemisch-pharmazeutischen Industrie im Gesundheitswesen, in: H. U. Deppe (Hg.): Vernachlässigte Gesundheit, Köln 1980, S. 222–256
5) Hoffmann, W.: Bonner Kulisse, in: Die Zeit Nr. 33 v. 13. 8. 1982, S. 16
6) Arzneimittelforschung Berlin (AFB): Die erfolgreiche Alternative (Prospekt), o.O., o.J. (Berlin 1982)
7) Wagner, W., R. Witte: Die Rolle des niedergelassenen Arztes bei der Arzneimittelprüfung, in: Der praktische Arzt, Nr. 27/1980, S. 3019–3030
8) Koch, H., Wirkstoffneuheiten, Folge 139 und 140, in: Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 25/1981, S. 1295
9) Fortbildungszentrum Gesundheits- und Umweltschutz Berlin e. V. (FGU): Arzneimittelzulassung beim Bundesgesundheitsamt, Prospekt zum 72. und 78. Seminar im Oktober und Dezember 1982
10) Bundesgesundheitsamt: Auswertung des Buches „Gesunde Geschäfte...", Schreiben vom 13. 4. 1981 an das BMJFG (R 2-1770-00-33/81)
11) Handelsregister beim Amtsgericht Charlottenburg: IDEA GmbH: Eingetragen am 20. 6. 1977 HRB 11660. G.f.A. GmbH: Eingetragen am 5. 6. 1980 HRB 16251
12) Greiser, E.: Von Contergan zu Coxigon, in: Die Zeit Nr. 38 vom 17. 9. 1982, S. 25–27