

## Anmerkungen

1 Sowohl die „Perspektiven der Gewerkschaft ÖTV zur Gesundheitspolitik“ als auch der Beschluß „Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen“ sind in der vom Hauptvorstand der ÖTV im Dezember 1977 erschienenen Broschüre „Gesundheitspolitik, Perspektiven und Beschlüsse der ÖTV“ herausgegeben. Die Seitenangaben im Text beziehen sich auf diese Veröffentlichung.

2 Hier wird die Konzeption des gesundheitspolitischen Programms des DGB übernommen. Medizinisch-technische Zentren sollen an Krankenhäuser angegliedert sein oder in deren unmittelbarer Nähe errichtet werden. Ihre diagnostischen und Laborleistungen sollen sowohl den Krankenhäusern als auch den niedergelassenen Ärzten zur Verfügung stehen.

3 Gesundheitspolitisches Programm des DGB, Düsseldorf 1972, S. 11.

4 Erinnert sei hier an Werbeaktionen der Gewerkschaft NGG für den Zigarettenkonsum oder an Demonstrationen einzelner Bezirke der ÖTV für den Bau von Kernkraftwerken.

5 M. Wulf-Matthies, wir halten nichts von realitätsfernen Modellspielereien, Gewerkschaft ÖTV lehnt Einheitsversicherung ab, in: ÖTV-Magazin, hrsg. v. Hauptvorstand der ÖTV, Jan. 1978.

6 Das gleiche gilt für die „Vorschläge des DGB zur Wiederherstellung der Vollbeschäftigung“, Düsseldorf 1977.

Ingeborg Simon

## Das 2. Arzneimittelgesetz

### Vorbemerkung

Sinn und Zweck dieses Berichtes soll es sein, alle, die täglich in Krankenhäusern, Apotheken oder Arztpraxen mit Arzneimitteln umgehen, über die wesentlichen Inhalte des 2. Arzneimittelgesetzes (AMG) zu informieren und auf mögliche Konsequenzen des Gesetzes für die zukünftige Pharmakotherapie hinzuweisen. Auf politökonomische Hintergründe wird nur da näher eingegangen, wo es für das Verständnis bestimmter Entwicklungen im Gesetzgebungsprozeß erforderlich ist.

### Zur Vorgeschichte des 2. AMG

Strenggenommen beginnt diese Vorgeschichte am 1. August 1961 mit dem Inkrafttreten des 1. AMG<sup>1</sup>. Das von einer CDU/CSU-Regierung zu verantwortende 1. AMG ist von Anfang an unzulänglich. Nach diesem Gesetz gibt es keine

Zulassungspflicht für Arzneimittel, auf den Wirksamkeitsnachweis und die Angabe von Nebenwirkungen wird verzichtet. Da das 1. AMG zu sehr auf die kurzfristigen wirtschaftlichen Interessen der Pharmakonzerne zugeschnitten ist, setzt schon bald nach der Verabschiedung des 1. AMG die Diskussion um seine Novellierung ein. 1964 – als Folge der tragischen Ereignisse um Contergan<sup>2</sup> – muß das 1. AMG zum ersten Mal novelliert werden<sup>3</sup>. Kern dieser Novellierung sind die Einführung der automatischen 3jährigen Rezeptpflicht für Arzneimittel mit bisher unbekannter Wirksamkeit sowie die Auflage an die Hersteller, neue Wirkstoffe nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend und sorgfältig zu prüfen. Ende der 60er Jahre verschärft sich die Diskussion um eine erneute Novellierung erheblich. Hier die wichtigsten Gründe:

- seit 1968 ist die BRD Pharmaexportland Nr. 1 in der Welt. Schärfere Arzneimittelgesetze der Arzneimittel-importierenden Länder lassen das 1. AMG zu einer Fessel für das Exportgeschäft unserer Industrie werden.
- 1968/69 entwickelt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Richtlinien für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität<sup>4</sup>. Die WHO empfiehlt Pharmaherstellern und nationalen Gesundheitsbehörden, sich an die Richtlinien zu halten.
- Ende der 60er Jahre ereignet sich in der BRD mit dem Appetitzügler Menocil (Cilag) ein neuer Arzneimittelskandal<sup>5</sup>. Zahlreiche „Menocil-Tote“ verschärfen die Kritik am 1. AMG.
- in Brüssel wird die 1. EG-Richtlinie vom 26. 1. 65 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten verabschiedet<sup>6</sup>. Damit ergibt sich für die BRD die Verpflichtung, die Richtlinie in nationales Recht zu transformieren.
- im Herbst 1969 erfolgt ein Regierungswechsel. Erstmals ist die SPD als Regierungspartei in der Lage, eigene Vorstellungen zur Arzneimittelgesetzgebung durchzusetzen.

Ende Juli 1971 legt die Gesundheitsministerin Käte Strobel (SPD) den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des AMG (Arzneimittelsicherheit) vor. Seine Schwerpunkte entsprechen den im Gesundheitsbericht der Bundesregierung von 1970 dargelegten<sup>7</sup>: Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel, eine verbesserte klinische Prüfung, mehr Kontrollbefugnisse für das Bundesgesundheitsamt (BGA), verstärkte Marktüberwachung. Nach dem Einholen der Stellungnahmen von den betroffenen Verbänden folgt im Oktober 1972 ein neuer Entwurf. Er hat gute Chancen, vom 6. Deutschen Bundestag verabschiedet zu werden, zumal der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPhI) seine Vorstellungen „weitgehend berücksichtigt“ sieht<sup>8</sup>. Lediglich die vorzeitige Auflösung des Bundestages verhindert seine Verabschiedung. Käte Strobels Nachfolgerin – Katharine Focke – macht auf ihrer 1. Pressekonferenz im Februar 1973 deutlich, daß die „umfassende Reform des Arzneimittelrechts“ eine ihrer dringendsten Aufgaben ist<sup>9</sup>. Nähere Begründungen für das überraschende Abrücken von der verabschiedungsreifen Novelle ihrer Vorgängerin liefert im August 1973 der Leiter der Arbeitsgruppe beim BMJFG, die die Neufassung des Arzneimittelgesetzes vorbereitet<sup>10</sup>. Er bezeichnet die frühere Novelle als unzureichend, wenn man sich internationalen Normen anpassen will und ein Gesetz für die 70er und 80er Jahre will. Allerdings lassen seine ersten Äußerungen noch keine wesentlichen qualitativen Verbesserungen gegenüber den Novel-

lierungsvorstellungen von 1971/72 erkennen. Am 12. 12. 73 wird dann der im Februar 1973 angekündigte „Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ veröffentlicht<sup>11</sup>. Ihm folgt im Januar 1975 der „Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“<sup>12</sup> und seine einstimmige Verabschiedung von Bundestag und -rat im Juni 1976. Am 1. 1. 78 tritt das 2. AMG in Kraft<sup>13</sup>.

## Das 2. AMG

Zweck des Gesetzes ist es lt. § 1, „für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel . . . zu sorgen“. Angesichts der Tatsache, daß die BRD seit 10 Jahren das Land mit dem höchsten Arzneimittelexport ist und die hiesigen Pharmakonzerne sich gerne als „Apotheke der Welt“ bezeichnen, ist es fast makaber, wenn hier am Ende des 20. Jh. erstmals die Forderung nach Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erhoben wird. Im folgenden soll an 4 Punkten<sup>14</sup>

- die Zulassung von Arzneimitteln,
- die klinische Prüfung von Arzneimitteln,
- die Arzneimittelmarktüberwachung,
- die Arzneimittelwerbung,

der Fragestellung nachgegangen werden, ob das 2. AMG einen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit liefert.

## Die Zulassung von Arzneimitteln

Das 1. AMG kannte keine Zulassung. Nach Überprüfung bestimmter formaler Kriterien durch das BGA mußte jedes Arzneimittel „registriert“, d. h. für den Markt freigegeben werden. Die Folge war eine Überschwemmung unseres Arzneimittelmarktes mit Tausenden von unwirksamen, medizinisch bedenklichen und überflüssigen Mitteln. Hier soll jetzt nicht die Diskussion über die tatsächliche Anzahl der Arzneimittel wiederholt werden (sind es 25 000 oder 60 000?). Es reicht festzustellen, daß die Zahl der bei uns zugelassenen Präparate im Vergleich zu anderen westeuropäischen Ländern um einige 100% höher liegt. Wie wenig sich dieses Monsterangebot mit der von der Pharmaindustrie erfundenen Gleichung: großes Arzneiangebot = große Therapiefreiheit aufwerten läßt, das demonstrieren die Arbeitsergebnisse einer wissenschaftlichen Arbeitsgruppe der Medizinischen Hochschule Hannover<sup>15</sup>. Ein Beispiel: Nur 18% aller Verordnungen in der Therapie der Angina pectoris entfallen auf nachgewiesen wirksame Arzneimittel, 82% aber auf unwirksame oder bedenkliche Arzneimittel. Diese Zahlen demonstrieren eindringlich, daß der Arzt durch das Überangebot wertloser oder bedenklicher Mittel in seiner Therapiefreiheit eingeschränkt wird. Die unerträgliche Tatsache, daß das BGA nach dem 1. AMG keine Möglichkeiten hatte, Qualität und Quantität des Arzneimittelangebots zu beeinflussen, führte schon früh zu der Forderung an den Gesetzgeber, die bisherige Praxis der bloßen Registrierung durch die der kontrollierten Zulassung zu ersetzen. Wie sieht nun die Zulassungsregelung des 2. AMG aus? Jedem zur Zulassung

angemeldeten Arzneimittel müssen die Prüfungsunterlagen der einzelnen Prüfungsabschnitte<sup>16</sup> beigefügt werden. Gleichzeitig verlangt das Gesetz Sachverständigengutachten, die diese Prüfungsunterlagen des Herstellers zu bewerten haben. Da nun – lt. Begründung zum Gesetzentwurf – eine „selbständige Prüfung der Zulassungsunterlagen“ durch das BGA nur in Einzelfällen vorgesehen ist<sup>17</sup>, kommt diesen Sachverständigengutachten, weil sie dem BGA eine selbständige Überprüfung und Beurteilung der Prüfungsunterlagen abnehmen sollen, bei der Entscheidung über die Zulassung eine zentrale Bedeutung zu. Wer sind nun diese Sachverständigen? Nicht etwa, wie der DGB in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf verlangte, industriunabhängige Gutachter<sup>18</sup>. Der Gesetzgeber begrüßt es vielmehr – aus technischen und zeitlichen Gründen – wenn die Sachverständigen Angehörige des Pharmazeutischen Betriebes sind<sup>19</sup>. Im Klartext heißt das: Die Pharmazeutische Industrie hat hier die Möglichkeit, sich die für die Zulassung so bedeutenden Gutachten selbst auszustellen. DGB und ÖTV<sup>20</sup> haben diesen Zustand in ihren Stellungnahmen vergeblich scharf kritisiert. Aber es kommt noch schlimmer. Wichtigstes Kriterium bei der Zulassung sollte die Wirksamkeit des Arzneimittels sein. Buchstäblich in letzter Minute erfuhr dieser für die Arzneimittelsicherheit zentrale Begriff eine gesetzliche Interpretation, die das ganze AMG fragwürdig erscheinen läßt. Lt. § 25 ist der Wirksamkeitsnachweis bereits dann erbracht, wenn „therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen“ erzielt worden sind. „Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen“<sup>21</sup>. Ministerialrat Dr. Feiden, Mitverfasser des Regierungsentwurfs, sieht in diesem Nachweis einer gelegentlichen Wirksamkeit einen Kompromiß zwischen dem, „was der Antragsteller subjektiv als Heilkraft für sein Arzneimittel in Anspruch nimmt und dem, was das Arzneimittel tatsächlich objektiv kann“<sup>22</sup>. Der Bundestagsabgeordnete Fiebig (SPD) wertet den verwässerten Wirksamkeitsnachweis als eine gesundheitspolitische Großtat, wenn er vor dem Bundestag sinngemäß erklärt: Höhere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis bedeuten mehr Gefahren für den Probanden im klinischen Versuch. Der Staat wolle aber keine „Aufopferung von Kranken zugunsten eines Formalismus“<sup>23</sup>. Der politische Hintergrund des Verzichts auf einen wissenschaftlich akzeptablen Wirksamkeitsnachweis ist die massive Einflußnahme der Heilmittelindustrie. Für die Mehrzahl der von ihr hergestellten Naturheilmittel (Phytotherapeutica, homöopathische Arzneimittel, Arzneimittel der anthroposophischen Medizin) steht bis heute der Wirksamkeitsnachweis aus. Die Hersteller der Naturheilmittel sahen daher in der Verpflichtung, diesen Nachweis zu erbringen, die Vernichtung ihrer Existenz. Sie begannen gemeinsam mit Ärzteorganisationen und Bürgerinitiativen einen ideologischen Kampf gegen den Gesetzentwurf, der für sie den „Bruch mit der abendländischen medizinischen Tradition“ darstellte<sup>24</sup>. In ihren Augen erschien die Verpflichtung zum Wirksamkeitsnachweis als die Eliminierung aller medizinisch unbedenklich schwach wirksamen Arzneimittel und damit als eine Bedrohung unserer Arzneimittelsicherheit. Der Effekt dieser massenwirksamen Kampagne der Naturheilmittelhersteller war der praktische Verzicht des Gesetzgebers auf den Wirksamkeitsnachweis. Auch an der folgenden Regelung haben sie entscheidend mitgewirkt. Sollte das BGA einmal zu der Einschätzung kommen, daß ein Arzneimittel nicht zulassungsfähig ist, kann es die Zulassung nicht ohne weiteres zu-

rückweisen. Vor einer endgültigen Entscheidung muß das BGA lt. § 25 Abs. 6/7 „Zulassungskommissionen“ anhören, in denen neben den Heilberufen die Pharmazeutische Industrie (inkl. Heilmittelindustrie) vertreten ist. „Weicht die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung über den Antrag von dem Ergebnis der Anhörung ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung darzulegen, „d. h., die Beweislast liegt beim BGA, oder anders ausgedrückt: die oberste Kontrollinstanz ist letztlich der Pharmazeutischen Industrie gegenüber rechenschaftspflichtig. Unter Berücksichtigung der völlig unzulänglichen personellen und materiell/technischen Bedingungen im BGA grenzt diese gesetzliche Regelung ans Abenteuerliche.

Dieses „Zulassungsverfahren“ kennt auch noch zahlreiche Nachweiserleichterungen für bestimmte Arzneimittelgruppen. Hier die wichtigsten: Ursprünglich war die Nachzulassung aller „*Altspezialitäten*“ (Arzneimittel, die nach dem 1. AMG registriert waren) auf der Grundlage des 2. AMG vorgesehen (wobei von Anfang an Erleichterungen bei der Nachzulassung dieser Mittel geplant waren). Diese Regelung stieß bei der Industrie auf heftige Ablehnung. Für sie bedeutet ein im Handel befindliches Medikament = bewährtes = wirksames Mittel. Mit dem Hinweis auf die mangelhafte personelle Ausstattung des BGA und den sich daraus ergebenden zeitlichen Engpässen bei der Nachzulassung aller bereits registrierten Arzneimittel, machte der BPhI einen Kompromißvorschlag. Die Nachzulassung solle sich doch auf solche Mittel beschränken, „an deren Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit zu zweifeln ein konkreter Anlaß besteht. Gegen eine Überprüfung von Alt-Arzneimitteln in Fällen eines begründeten Zweifels wird nichts eingewendet“<sup>25</sup>. Der Gesetzgeber war noch großzügiger, er verzichtete einfach auf die Nachzulassung der Altspezialitäten, d. h. sie bleiben ungeprüft auf dem Markt. Nach 12 bzw. 15 Jahren müssen lediglich die Ergebnisse der analytischen Prüfung vorgelegt werden (Art. 3, § 7). Um die Tragweite dieser Regelung voll zu begreifen, muß man sich noch einmal folgendes vergegenwärtigen: Die Übergangsregelung für die Alt-Arzneimittel bedeutet, daß sich im Arzneimittelangebot der nächsten 15 Jahre hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sehr wenig ändern wird, da das 2. AMG für die überwiegende Mehrheit der Arzneimittel gar nicht zum Tragen kommt.

Auch für die *Kombinationspräparate* (Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen) und die *Duplikate* (Nachahmerpräparate) werden im 2. AMG Nachweiserleichterungen angeboten (§ 22, Abs. 3). Da die Existenz dieser Mittel meist als medizinisch bedenklich oder überflüssig eingeschätzt wird, hätte der Gesetzgeber im Interesse von mehr Arzneimittelsicherheit diesen Mitteln den Zugang zum Markt über entsprechende Zulassungskriterien zumindest erschweren können<sup>26</sup>. Genau das Gegenteil passiert. Diesen Mitteln wird der Zugang zum Markt dadurch erleichtert, daß der Hersteller anstelle der pharmakologisch/toxikologischen und klinischen Prüfungsergebnisse auch anderes „wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ wie „aufbereitetes medizinisches Erfahrungsmaterial“ oder „nicht veröffentlichte Gutachten“ beim BGA einreichen kann<sup>27</sup>.

Eine weitere Ausnahmeregelung betrifft die *Standardarzneimittel*! Lt. § 36 sind das solche Mittel, bei denen „eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit . . . nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind“. Sie sollen von der Zulassung unter bestimmten Voraussetzungen völlig befreit wer-

den. In der Regel wird es sich dabei um Nachahmungen von Arzneimitteln, deren Patentschutz nicht mehr besteht, handeln. Einen großen Anteil dieser Standards stellen die „generics“. Diese Arzneimittel, die unter ihrer chemischen Bezeichnung im Handel sind, brauchten nach dem 1. AMG nicht einmal vom BGA registriert zu werden. Nach dem 2. AMG sind sie zulassungspflichtig. Man wurde nicht müde, gerade die Ausdehnung der Zulassungspflicht auf die „generics“ als eine Errungenschaft des 2. AMG hervorzuheben<sup>28</sup>. Über die Freistellungsregelung für die Standardpräparate dürfte sich der größte Teil der „generics“ auch in Zukunft wieder einer Zulassung entziehen. Die SPD/FDP-Koalition wehrt sich gegen den berechtigten Vorwurf, mit dieser Regelung die angestrebte Arzneimittelsicherheit zu gefährden, mit wirtschaftlichen Argumenten. Sie sieht in der Ermächtigung für Standardzulassungen die Chance für mittlere und Kleinbetriebe, sich am Markt zu halten und durch niedrigere Preise gegenüber den Monopolen längerfristig konkurrenzfähig zu bleiben. Natürlich ist diese Einschätzung eine Illusion. Das wird schon durch die Tatsache deutlich, daß wir dieses Preisgefälle zwischen den „Großen“ und den „Kleinen“ schon seit Jahrzehnten haben<sup>29</sup>, ohne daß die Konzentration bei den Monopolen oder die Pleiten bei den „Kleinen“ aufgehalten werden konnten. Der BPhI – als ideologisches Sprachrohr der Konzerne – hat gemeinsam mit der CDU/CSU-Fraktion schärfsten Protest gegen die Standardregelung angemeldet. Dabei erscheinen ihre Argumente überzeugend. Mit der Freistellung von der Zulassungspflicht fürchten sie um die Arzneimittelsicherheit, sie prophezeien eine neue Welle überflüssiger Präparate und deren unzulängliche Überwachung<sup>30</sup>. Dennoch bleibt ihre Kritik absolut unglaubwürdig, da sich ihre Sorge um die Arzneimittelsicherheit allein auf die Regelung der Standards beschränkt, eine Regelung also, die den Konzernen vorübergehende Gewinneinbußen bescheren könnte.

Zusammenfassend läßt sich die Zulassungspraxis des 2. AMG so einschätzen: Auch in den nächsten 15 Jahren wird es Tausende von unwirksamen, medizinisch bedenklichen und überflüssigen Arzneimitteln geben. Dieses Gesetz garantiert weder den Apothekern die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, noch ermöglicht es dem Arzt, die Prinzipien einer wirtschaftlichen Verordnungsweise im Interesse der Patienten zu verwirklichen. Eine wissenschaftlich begründete wirtschaftliche Pharmakotherapie wird es auch in den 80er Jahren nicht geben. Der jetzt nur formal im Gesetz verankerte Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und Qualität leistet nur eins: er sichert den Pharmakonzernen ihre Konkurrenzfähigkeit auf internationalen Märkten.

## Die klinische Prüfung von Arzneimitteln

Lange Zeit konnte man über die Qualität der von der Pharmaindustrie in Kliniken durchgeführten Arzneimittelprüfung am Menschen nur Vermutungen anstellen. Das hat sich mit der Veröffentlichung einer Gruppe Bremer Krankenhausangestellter (Bremer Klinikinitiative = BKI)<sup>31</sup> im Oktober 1977 geändert. Ihre Erfahrungen und Recherchen vor Ort belegen eindeutig die Unmenschlichkeit und Rücksichtslosigkeit der Industrie während der klinischen Prüfung, wenn es darum geht, Profitinteressen durchzusetzen. Die inzwischen eingeleite-

ten Disziplinarverfahren gegen einzelne Ärzte und eine sensationell aufgemachte Berichterstattung sollen offenbar den Eindruck des Zufälligen oder Einmaligen erwecken, um so über die bundesweite alltägliche Praxis der klinischen Prüfung hinwegzutäuschen. Die allgemeinen Mißstände in der klinischen Prüfung sind nicht das Zeugnis „menschlichen Versagens“ einzelner, sondern unmittelbare Folge fehlender gesetzlicher Bestimmungen im 1. AMG. 1964 – nach der Novellierung des 1. AMG – wurde überhaupt erstmals eine völlig unverbindlich formulierte Forderung nach einer klinischen Prüfung für Arzneimittel mit in der Wissenschaft bisher unbekanntem Wirkungen erwähnt. Über die Art der Durchführung dieser wohl gefahrvollsten Prüfung eines Präparates existierten keine Vorschriften. Erst 1971 wurde die vom Beirat „Arzneimittelsicherheit“ beim BMJFG entwickelte „Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln“<sup>32</sup> über einen ministeriellen Erlaß für das BGA verbindlich, allerdings nicht für die Pharmaindustrie<sup>33</sup>. Unverbindlich bleibt auch der Hinweis auf die vom Weltärztebund empfohlene Einhaltung der Deklaration von Helsinki (Tokio), die ethische Normen für die klinische Prüfung aufzählt<sup>34</sup>. Das 1. AMG verlangte keine Befragung des Probanden vor Beginn der klinischen Prüfung. Nach dem 2. AMG muß er sein schriftliches Einverständnis geben, ist er während der Prüfungszeit versichert, müssen die Prüfungsunterlagen des vorausgegangenen pharmakolog./toxikolog. Tests beim BGA „hinterlegt“ werden. Diese Verbesserungen reichen nicht aus, hier fehlen wichtige Bestimmungen, die für den Schutz des Patienten unabdingbar sind. So fordert das Gesetz keine Zulassungspflicht für die Durchführung der klinischen Prüfung, wie sie in anderen Ländern mit einer hochentwickelten Arzneimittelindustrie eine Selbstverständlichkeit ist (USA, Großbritannien, DDR etc.). Untersuchungsergebnisse an der Medizinischen Hochschule Hannover<sup>35</sup>, die bei 16% der am Tier getesteten Mittel den Beginn der klinischen Prüfung als unverantwortbar auswiesen, unterstreichen die Notwendigkeit einer Zulassungspflicht zur klinischen Prüfung. Das 2. AMG nennt auch keine Bedingungen für die räumlichen, technischen und personellen Voraussetzungen bei der klinischen Prüfung. Für den Leiter der klinischen Prüfung wird als einzige Qualifikation eine „2-jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln“ verlangt (§ 40). Die Empfehlungen der WHO für die Durchführung der klinischen Prüfung von 1975<sup>36</sup>, die also noch rechtzeitig genug bekannt wurden, um im 2. AMG berücksichtigt zu werden, wurden einfach ignoriert. Die WHO empfiehlt u. a. die Zulassungspflicht zur klinischen Prüfung, nennt Mindestvoraussetzungen für die Durchführung des klinischen Tests in räumlicher, technischer und personeller Hinsicht, hält ständige Kontroll- und Eingriffsmöglichkeiten einer Überwachungsbehörde für notwendig<sup>37</sup>. Die im 2. AMG der klinischen Prüfung im Krankenhaus gleichgestellte klinische Prüfung beim niedergelassenen Arzt wird im WHO-Bericht durch die hohen Anforderungen an die klinische Prüfung von vornherein ausgeschlossen. Immer noch – auch nach dem 2. AMG – gilt der zynische Vergleich von dem Probanden Mensch mit einem Versuchskaninchen.

## Die Arzneimittelmarktüberwachung

Es ist allgemein bekannt, daß im Verlauf der klinischen Prüfung (selbst dann,

wenn sie unter günstigen Bedingungen und auf hohem wissenschaftlichem Niveau durchgeführt wird) in der Regel kein vollständiger Überblick über mögliche Nebenwirkungen etc. eines neuen Arzneimittels gewonnen werden können<sup>38</sup>. Daher beginnt nach der Zulassung eines neuen Arzneimittels zum Markt so etwas wie ein klinischer Großversuch. Daraus ergibt sich eigentlich zwingend die Einrichtung eines nationalen „monitoring systems“, dem alle aktuellen Daten über Nebenwirkungen, Mißbrauch etc. für eine umfassende Auswertung und anschließende Information an Krankenhäuser, Ärzte und Apotheken zugeleitet werden müssen. Wie unzulänglich die bisherige Praxis der Marktüberwachung nach dem 1. AMG geregelt war, haben in der Vergangenheit die Geschehnisse um Contergan und Menocil gezeigt, deren tragisches Ausmaß unmittelbares Ergebnis unseres unzulänglichen Überwachungssystems war. Auch Beispiele der letzten Monate demonstrieren seine Mängel. Da wurde die Rezeptpflicht für therapeutisch umstrittene Arzneimittel mit schwerwiegenden Nebenwirkungen viel zu spät eingeführt (betr. Oxychinoline und Bromcarbamide), da wurde das dringend fällige Verbot eines Wirkstoffs mit tödlichen Nebenwirkungen durch das BGA zu spät ausgesprochen (betr. Biguanide). Das unentschlossene, zögernde Verhalten des BGA läßt sich z. T. damit erklären, daß die Pharmaindustrie ihre dringend gebrauchte Mitarbeit in den Fällen, wo sie Gewinneinbußen größeren Ausmaßes befürchten muß, entweder verweigert<sup>39</sup> oder nur unzureichend darbietet. Daß auch die Qualität (Wirkstoffgehalt, Bioverfügbarkeit etc.) der angebotenen Arzneimittel oft unzureichend ist, zeigen die seit Jahren vom Deutschen Arzneiprüfungsinstitut München (DAPI) durchgeführten Qualitätsvergleiche<sup>40</sup>. Im 2. AMG sollte die Marktüberwachung wesentlich verbessert werden. Im Referentenentwurf von 1973 wurde ansatzweise versucht, eine der Ursachen mangelhafter Überwachung – die unzulängliche materielle, personelle und rechtliche Ausstattung der Überwachungsbehörden der Länder – abzustellen<sup>41</sup>. So wurde erstmals eine Standardausrüstung verlangt, bessere personelle Voraussetzungen, neue Formen der Zusammenarbeit aller Überwachungsbehörden sowie effektive Eingriffsmöglichkeiten bei Gefährdung der Allgemeinheit. Diese Vorstellungen stießen auf die massive Kritik der Industrie und wurden ersatzlos gestrichen. Der 2. große Mangel im bisherigen Überwachungssystem – die hohe Abhängigkeit des BGA von der Informationsbereitschaft der Industrie – bleibt bestehen, denn im 2. AMG fehlen Maßnahmen, die die Pharmaindustrie zur Veröffentlichung aller für die Überwachung relevanten Daten zwingen könnten. Auch auf die gesetzliche Verpflichtung der Heilberufe (Ärzte, Apotheker etc.), Arzneimittelrisiken zu melden, hat der Gesetzgeber aus „rechtlichen Gründen“ verzichtet<sup>42</sup>.

## Die Arzneimittelwerbung

Zur Rolle der Arzneimittelwerbung bei Laien und Fachleuten ist schon so häufig und ausführlich Stellung genommen worden, daß hier auf nähere Ausführungen über ihre Bedeutung für den Pharmamarkt verzichtet werden kann<sup>43</sup>. Das 2. AMG wollte die Werbung „versachlichen“. Wie das konkret umgesetzt wurde, läßt sich am Beispiel des „Pharmaberaters“ (§§ 75/76) verdeutlichen. Seit dem 1. 1. 78 besuchen nicht mehr Arzneimittelvertreter der Industrie den Arzt,

sondern sachverständige, qualifizierte Arzneimittelberater, deren Haupttätigkeit darin besteht, den Arzt „kritisch“ und „objektiv“ zu informieren. Dabei handelt es sich aber nur scheinbar um einen Fortschritt, denn hinter dem neuen Titel und der neuen Funktion verbirgt sich der frühere Werbeagent. Es bleibt alles beim alten, da der einzig richtige Schritt zur „Versachlichung“ der Werbung nicht vollzogen wird: die Schaffung industrieunabhängiger Beratung. Die ÖTV, die sich in ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf gegen die Aufwertung des ehemaligen Werbeagenten zum Pharmaberater ausgesprochen hat, fordert statt dessen „industrieunabhängige Informationszentren“<sup>44</sup>. Erstmals fordert ein Arzneimittelgesetz vom Hersteller Angaben über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen auch in der Werbung. Dennoch bleibt diese Regelung unbefriedigend, da die sog. Erinnerungswerbung<sup>45</sup>, die nach den Vorstellungen des Referentenentwurfs von 1973 in diese Regelung mit einbezogen werden sollte, auf Einspruch der Pharmaindustrie ausgenommen wird. D. h., die Erinnerungswerbung, eine von der Industrie massenhaft eingesetzte Werbemethode, die insbesondere im Bereich der Selbstmedikation ihre nachteilige Wirkung zeigt, bleibt von gesundheitspolitisch notwendigen Auflagen wie die Angabe von Nebenwirkungen etc. befreit. Die im 2. AMG fixierten Beschränkungen für die Arzneimittelwerbung sind so bescheiden, daß es dem BPhI – nach Aussagen seines Hauptgeschäftsführers Scholl – nicht schwerfiel, mit selbstaufgelegten freiwilligen Beschränkungen im Werbungssektor ein Stück über das gesetzlich Geforderte hinauszugehen<sup>46</sup>.

## Schlußbetrachtung

Die Pharmaindustrie ist mit dem 2. AMG zufrieden, fast zu zufrieden. Sie fürchtet nämlich aufgrund der „extremen Erleichterungen“ im Zulassungsverfahren eine Wiederaufnahme der Diskussion über eine Änderung des Arzneimittelrechts. Während der BPhI am Referentenentwurf noch scharfe Kritik geübt hatte, beurteilt er das 2. AMG als „wirklichkeitsnah“ und „praktikabel“. Aus seiner massiven Einflußnahme auf den Gesetzgeber hat der Verband keinen Hehl gemacht. Seine „nicht ausschließlich defensive Zusammenarbeit“ mit den politisch Verantwortlichen hat sich „gelohnt“<sup>47</sup>. In der Tat: Schritt um Schritt wurden die vom BPhI kritisierten Punkte eliminiert. Da, wo er sich nicht durchsetzen konnte – so in der Frage der Haftung bei Arzneimittelschäden und der Problematik der Standardzulassungen – hat sich der BPhI entweder schon zu einer Verfassungsklage entschlossen<sup>48</sup> oder erwägt sie noch<sup>49</sup>. Für die Konzerne war wichtig, daß das Gesetz formal internationalen Normen angepaßt wurde (z. B. GMP- und EG-Richtlinien), ohne daß damit gravierend in die herrschenden Produktions- und Absatzbedingungen eingegriffen wurde. So ist das Gesetz aus der Sicht der Monopole auch nicht mehr als die gesetzliche Festschreibung der von ihnen seit Jahren im internationalen Arzneimittelhandel geübten Praxis<sup>50</sup>. Für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung wird es – abgesehen von einigen kleinen Verbesserungen – keine qualitativen Veränderungen geben. Sie ist weiter einem Überangebot von medizinisch bedenklichen, wirkungslosen und überflüssigen Präparaten ausgesetzt; Ärzte und Apotheker sind auch in Zukunft auf industrieunabhängige Informationen angewiesen, wollen sie einer schlechten Pharmakotherapie entgegenwirken.

Konnten sich die Pharmakonzerne mit ihren Zielvorstellungen beim 2. AMG auch noch voll durchsetzen, so hat die letzte Zeit aber auch deutlich gemacht, daß der ideologische und politische Kampf im Gesundheits- und Arzneimittelwesen an Schärfe zugenommen hat. Das ist ablesbar an dem wachsenden Bedürfnis der im Gesundheitswesen Beschäftigten, sich gewerkschaftlich zu organisieren, am Verlauf des Marburger Kongresses 1973<sup>51</sup>, an den verschiedenen programmatischen Erklärungen zur Situation im Gesundheitswesen von seiten des DGB und der ÖTV<sup>52</sup>. Die Pharmaindustrie schätzt diese Entwicklung realistisch als eine Bedrohung ihrer bis in die späten 60er Jahre unangefochtenen Machtposition ein. Sie reagiert auf diesen Druck mit einer verstärkten Öffentlichkeitsarbeit insbesondere unter den im Gesundheitswesen Beschäftigten und mit Demonstrationen des „guten Willens“<sup>53</sup>. Ähnliche Entwicklungen in den ideologischen Auseinandersetzungen lassen sich auch international feststellen. Beispiele dafür sind die Bereitschaft der WHO, ihren Mitgliedstaaten hinsichtlich einer qualitativ besseren Arzneimittelversorgung Unterstützung anzubieten sowie die kritische Beschäftigung mit Arzneimittelfragen und der wirtschaftlichen Rolle der Pharmaindustrie von seiten der United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD)<sup>54</sup>.

Die Pharmakonzerne sind bereits in der Defensive. Ihren Einfluß zugunsten einer besseren Arzneimittelversorgung weiter zurückzudrängen, ist die Aufgabe aller fortschrittlichen Kräfte in diesem Lande.

#### Anmerkungen

- 1 BGBI. I S. 533.
- 2 Sjöström/Nilsson: Contergan, VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin 1975.
- 3 Zur Geschichte des 1. AMG vgl. Materialien zur Analyse des Arzneimittelmarktes. Pressedienst Wissenschaft FU Berlin, 1/1973, S. 32 ff.
- 4 Die „Good Manufacturing Practices“ („GMP“) wurden veröffentlicht in Official Records of the WHO, 1969, Nr. 176, Annex 12.
- 5 Materialien zur Analyse des Arzneimittelmarktes, a. a. O. S. 49 ff.
- 6 Veröffentlicht in: Amtsblatt der EG Nr. 22 v. 9. 2. 65, S. 369.
- 7 Deutscher Bundestag 6. Wahlperiode Drucksache VI/1667, S. 112.
- 8 pharma jahresbericht 1972/73, S. 10. Hrg. BPhI, Frankfurt.
- 9 Pharm. Ztg. 118. Jg. Nr. 10 v. 8. 3. 73, S. 345.
- 10 Pharm. Ztg. 118. Jg. Nr. 46 v. 15. 11. 73, S. 1863 ff.
- 11 Pharm. Ztg. 119. Jg. Nr. 2 v. 10. 1. 74.
- 12 Deutscher Bundestag 7. Wahlperiode Drucksache 7/3060.
- 13 BGBI. I S. 2448.
- 14 Zur Einschätzung eines 5. Punktes: Haftung für Arzneimittelschäden vgl. Derleder/Winter, Entschädigung für Contergan, in: Argumente für eine soziale Medizin VII, Argument Verlag Berlin 1976.
- 15 Greiser, Heilmittel Medikament, in „Bild der Wissenschaft“ 7/1976, S. 65 ff.
- 16 Es sind die 3 Prüfungsabschnitte: analytisch, pharmakologisch/toxikologisch, klinisch.
- 17 Drucksache 7/3060 a. a. O. S. 51.
- 18 Stellungnahme des DGB zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, S. 7, Düsseldorf 1975.
- 19 Drucksache 7/3060 a. a. O. S. 50.

20 „Sonderinformation zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“. Hrg. ÖTV-Hauptvorstand, Abt. „BGÄ“ Arbeitskreis Apotheker Stuttgart, 7. 3. 75.

21 Vgl. den Wirksamkeitsbegriff der FDA (USA), dargestellt im: „arznei-telegramm“ 3/78, S. 23.

22 Pharm. Ztg. 122. Jg. Nr. 12 v. 24. 3. 77, S. 431.

23 Deutscher Bundestag 7. Wahlperiode, 238. Sitzung, Bonn 6. 5. 76, S. 16638.

24 Biologische Medizin Nr. 6, Dezember 1974, S. 221.

25 pharma jahresbericht 1974/75, S. 13, Hrg. BPhI, Frankfurt.

26 Im Referentenentwurf v. 1973 wurde im § 20 Abs. 1 Pkt. 13 immerhin noch vom Hersteller verlangt, daß er bei einem von ihm angemeldeten Arzneimittel – sollte ein vergleichbares schon am Markt sein – vorhandene Unterschiede zu bereits zugelassenen Mitteln mitteilen muß. In der Begründung zum Referentenentwurf wird erläutert, daß damit auf keinen Fall eine Bedürfnisprüfung beabsichtigt sei, da eine solche Prüfung auf verfassungsrechtliche Bedenken stoßen würde.

27 Drucksache 7/3060 a. a. O. S. 49. Der Aufforderung des DGB, den Begriff „wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ im Gesetz zu definieren, wurde nicht entsprochen.

28 Drucksache 7/3060 a. a. O. S. 48.

29 Bericht des Bundeskartellamtes über seine Tätigkeit im Jahre 1968, Drucksache V/4236, 23. 5. 69, Bonn, 5. Wahlperiode.

30 S. Ausführungen Dr. Neumeister (CDU) i. Deutschen Bundestag, 7. Wahlperiode, 238. Sitzung, a. a. O. S. 16672 ff.

31 „Arzneimittelversuche an Bremer Krankenhäusern“ Hrg. „BKI“; zu beziehen über „BKI“ 2800 Bremen, Dammweg 15 (Kulturplatz), zum Preis v. 1,50 DM.

32 pharma kodex, Hrg. v. BPhI, Frankfurt, S. 55 ff.

38 pharma jahresbericht 1971/72, Hrg. v. BPhI, Frankfurt, S. 8.

34 pharma kodex a. a. O. S. 71.

35 P. Martini, So wurde eine Reform begraben. In „Die Zeit“ 21 v. 14. 5. 76.

36 WHO, Richtlinien für die Beurteilung von beim Menschen anwendbaren Arzneimitteln. Serie der technischen Berichte Nr. 563 (zu beziehen in deutscher Übersetzung durch die Medizinisch-Pharmazeutische Studiengesellschaft e. V., Frankfurt).

37 Die Vorschläge der WHO werden auch von DGB/ÖTV in ihren Stellungnahmen gebracht.

38 Darum schlägt z. B. die WHO vor, bestimmte Arzneistoffe, bei denen die Zulassung zur allgemeinen Verwendung problematisch wäre, nur „beschränkt“ zuzulassen. Vgl. WHO, Richtlinien a. a. O. S. 68.

39 So verweigerte sie dem BGA die für eine gesundheitspolitisch richtige Entscheidung – wie das Verbot der Biganide – die dafür notwendigen Umsatzstatistiken, die allein in ihrem Besitz sind.

40 Die jährlichen Tätigkeitsberichte werden zu den jährlich im Herbst stattfindenden Apothekertagen in der Pharm. Ztg. veröffentlicht.

41 Vgl. §§ 58/60 (1) im Referentenentwurf 1973 a. a. O.

42 Pharm. Ztg. 122. Jg. Nr. 39 v. 29. 9. 77, S. 1625 ff.

43 Vgl. Friedrich u. a., Neunmal teurer als Gold. Rowohlt 1977.

44 Auf dem 8. Ordentlichen ÖTV-Gewerkschaftstag 1976 nahmen die Delegierten einen Antrag über das Verbot der Arzneimittelwerbung der Industrie an. Kurioserweise nahm auch der Bundesparteitag der FDP 1976 einen Antrag des generellen Verbots der Publikumswerbung an, was den FDP-Funktionär u. Hauptgeschäftsführer des BPhI Scholl dazu veranlaßte, seine Bundestagsfraktion aufzufordern, diesen Beschluß zu ignorieren.

45 Hier beschränkt sich die Werbung auf Angabe v. Name und Hersteller.

46 Deutsche Apothekerztg. 116. Jg. Nr. 6/76, S. 174.

Anm. Gemeint sind die vom BPhI gefaßten „Beschlüsse zur Selbstbeschränkung der wissenschaftlichen Information und der Arzneimittelwerbung von 1975“ („Berliner Beschlüsse“).

47 pharma jahresbericht 75/76, S. 10, Hrg. BPhI Frankfurt.

48 Pharm. Ztg. 121. Jg. Nr. 25/76, S. 926.

49 Pharm. Ztg. 121. Jg. Nr. 25/76, S. 927.

50 Daß die im 2. AMG erfolgten Auflagen z. B. an die Qualität der Herstellung („GMP“) für mittlere und kleine Arzneimittelbetriebe Probleme mit sich bringen, soll hier nicht bestritten werden. Auf diese Problematik widersprüchlicher Interessen innerhalb der im BPhI organisierten Betriebe kann hier aber nicht eingegangen werden.

51 Im Januar 1973 trafen sich erstmalig die fortschrittlichen Kräfte aus allen Bereichen des Gesundheitswesens unter Beteiligung des DGB zu einem breiten Erfahrungsaustausch. Arbeitsergebnisse und Forderungen erschienen unter dem Titel: Medizin u. gesellschaftlicher Fortschritt, Pahl/Rugenstein 1973.

52 S. Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliches Institut des DGB, Die Gesundheitssicherung in der Bundesrepublik Deutschland. Düsseldorf 1971.

DGB, Gesundheitspolitisches Programm des DGB, Düsseldorf 1972.

ÖTV, Gesundheitspolitik-Perspektiven und Beschlüsse der Gewerkschaft ÖTV, Stuttgart 1977.

53 Vgl. Beschlüsse zur Selbstbeschränkung der wissenschaftlichen Information und der Arzneimittelwerbung („Berliner Beschlüsse“) sowie die Empfehlungen für einen Maßnahmenplan bei Beanstandungen von Arzneimitteln für die human-medizinische Anwendung, beide entwickelt vom BPhI (s. pharma kodex).

54 Vgl. pharma jahresbericht 75/76, S. 46.

Cyrill Jeger und Alex Schwank

## Die Auseinandersetzung um das Gesundheitswesen der Schweiz

Die fortschrittlichen sozialen Kräfte im Schweizer Gesundheitswesen sind heute noch relativ schwach. Seit ihrer Gründung im Jahre 1974 versucht die Schweizerische Gesellschaft für ein soziales Gesundheitswesen (SGSG), diese Kräfte durch ihre Politik zu stärken. Nach einem kurzen Überblick über aktuelle Probleme und Auseinandersetzungen im Gesundheitswesen der Schweiz werden Vorstellungen der SGSG über eine fortschrittliche Gesundheitspolitik in der Schweiz dargestellt.

### 1. Einleitung

Die Widersprüche im Schweizer Gesundheitswesen haben sich in den letzten Jahren stark zugespitzt. Trotz überdurchschnittlicher Kostensteigerungen hat sich die Qualität der medizinischen Versorgung nur unwesentlich verbessert. Hauptgründe für dieses Auseinanderklaffen von Aufwand und Nutzen sind einerseits die überdurchschnittlichen Profite der „Gesundheitsindustrien“, ander-