

Über eine Aufsichtsbehörde

Wenn jemand *die Aufsicht führt*, ist der deutsche Bürger beruhigt: die Überwachung gefährlicher Tätigkeiten ist gewährleistet. Hab und Gut, Leib und Leben sind geschützt. Wenn es sich bei dem Aufsichtsführenden gar um eine Behörde handelt, ist alles im Lot. Wie aber, wenn eine Aufsichtsbehörde Diener zweier Herrn sein *will*? Wie, wenn sie nicht nur dem Sicherheitsbedürfnis des Bürgers Rechnung tragen möchte, sondern auch dem Wunsch der Beaufsichtigten nach Schutz *vor* jenem Bedürfnis? Wie, wenn diese Behörde ihre Mitarbeiter noch dazu vorzugsweise aus den Reihen der zu Beaufsichtigenden rekrutiert? Wie, wenn einige dieser Mitarbeiter sowohl zum Lager der Beaufsichtigenden als auch zu dem der Beaufsichtigten gehören? Die Fragen sind nicht erfunden. Die Verhältnisse beim *Bundesgesundheitsamt* und seiner *Wächtertätigkeit* auf dem Arzneimittelsektor fordern dazu heraus.

I

Das *Aufsichtskonzept* des Arzneimittelinstituts beim Bundesgesundheitsamt (BGA) hat dessen Leiter im Jahre 1976 in einer Hochglanzbroschüre des Amtes erläutert.¹ Die Zulassungsbehörde sei, schreibt er, »mit der Problematik konfrontiert, einerseits unerträgliche Gesundheitsrisiken von der Bevölkerung abzuwehren, andererseits aber nicht durch bürokratische Erschwernis des Verfahrens, Entscheidungsfurcht und übertriebenes Streben nach 'Absicherung' notwendigen therapeutischen Fortschritt zu behindern«. Düsteren *Prophezeiungen* der pharmazeutischen Industrie wird damit *derselbe Rang* zuerkannt wie dem Sicherheitsinteresse des Publikums. Zwar gibt der Verfasser nicht an, daß er sich im zweiten Teil des Zitats eine Darstellung der Industrie zueigen macht. Die jedem Branchenkundigen erkennbare Übereinstimmung selbst in der Diktion² verrät es jedoch. An anderer Stelle³ fügt derselbe Herr vieldeutig hinzu, das in *erster* Linie an wissenschaftlichen Kriterien orientierte Institut sei *gezwungen*, »auch wirtschaftliche Überlegungen in seine Entscheidungen miteinzubeziehen«, zumal »wirtschaftliche Zwänge ... immer stärker auch auf wissenschaftliche an sich mögliche Alternativen« durchschlüßen. Schlußfolgernd prophezeit er, das Institut werde *scheitern*, »wenn es sich nicht als Koordinator und Katalysator versteht, der auf die Zusammenarbeit mit den Herstellern und den Wissenschaftlern aus Klinik und Praxis angewiesen ist.« *Koordinatoren wie Katalysatoren sind Kontaktmittler. Wächter* kann man sie schwerlich nennen.

* Seit 1979 als Rechtsanwalt für die Geschädigtenseite im *Duogynon*-Fall tätig. Der Beitrag beruht auf Erfahrungen mit der beschriebenen Institution.

Dieses Konzept hat Folgen. Wer auf Kooperation bedacht ist, verliert an *Deutlichkeit* der Sprache; bei der Beschreibung von Sachverhalten ist Rücksicht zu nehmen. Folgerichtig mußte z.B. im *Contergan*-Prozeß von einem ehemals verantwortlichen Mitarbeiter eingeräumt werden, daß die Verdächtigung des Präparates infolge sprachlicher Zugeständnisse bei der Abfassung einer gutachtlichen Äußerung des BGA zunächst nicht ernst genug genommen wurde. Rückblickend habe er »den Eindruck, daß das Gutachten nicht scharf genug formuliert worden« sei.⁴ Folge derselben Rücksichtnahme ist es, daß Mitarbeiter-Veröffentlichungen zu kontroversen medizinischen Themen nicht erkennen lassen dürfen, wo der Verfasser arbeitet. Wer auf Kooperation bedacht ist, wird zudem, wenn irgend möglich, sofort wirkende Zwangsmaßnahmen durch geduldiges 'Verhandeln' hinter verschlossenen Türen ersetzen. Auf diesem Wege wurde beispielsweise die Zurückziehung der *Duogynon*-Präparate durch die Firma *Schering* erreicht.⁵ Wer kooperieren will, muß mitunter auf die Durchsetzung seiner eigenen Meinung auch ganz verzichten. So gesehen nimmt es nicht wunder, daß sich das BGA im *Duogynon*-Fall von einer als *zu undeutlich* empfundenen Ärztemitteilung des Herstellers *auf Anfrage* zwar distanzierte⁶, Maßnahmen zur Umsetzung seines Standpunktes in die Praxis aber nicht ergriff. Wer kooperiert, trägt Streit selbst dann nicht bis zum Ende aus, wenn ein Gericht ihm Recht gegeben hat. Das erklärt, warum sich das BGA im *Clofibrat*-Fall trotz vollauf bestätigter Rechtsposition⁷ mit den Herstellern verglich und für den Steuerzahler auch noch die Hälfte der Prozeßkosten übernahm.⁸ Wer kooperiert, geht zwangsläufig Kompromisse ein; wer Kompromisse schließt, tut manchmal auch etwas, was er eigentlich nicht tun dürfte. So könnte z.B. erklärt werden, warum das BGA im *Duogynon*-Fall mit dem Hersteller die Versendung von 'Rote-Hand-Briefen' als *Informationsmaßnahme* vereinbarte und lobpries, obwohl es die *Unwirksamkeit* dieses Informationssystems kennt.⁹ Wer kooperiert und koordiniert ist, wie aus alledem folgt, Partner und Freund. Der *Spiegel* nennt das Bundesgesundheitsamt kurzerhand *industriefreundlich*.¹⁰

Die Industrie dankt selbstverständlich. Materiell z.B. dadurch, daß sie in hoher Auflage Kooperationsversprechen an die Behörde verschenkt und dieser gleichzeitig den Zugang zu bestimmten Marktdaten versperrt.¹¹ Dem Leiter des Arzneimittelinstituts widmet sie ein wohlwollendes Zeitungsportrait mit Foto, in dem anerkannt wird, unter seiner Leitung sei das Institut *bemüht*, sich seiner »verantwortungsvollen Aufgabe nicht per Dekret zu entledigen, sondern sich im wissenschaftlichen Dialog auf einen möglichst breiten Konsens zu verständigen«.¹² Gerne bestätigen Industrie und die mit ihr kooperierenden ärztlichen Standesfunktionäre dem BGA darüber hinaus die *Wirksamkeit* seiner *Wächtertätigkeit*. Die Behauptung, diese könne mit derjenigen der amerikanischen FDA verglichen

werden¹³, ließ ein renommierter Pharmakologe freilich nur als »eine besondere Form schwarzen Humors« durchgehen.¹⁴ In der internen Diskussion mit Mitarbeitern hob die Leitung eines Berliner Pharmaunternehmens hingegen eine andere Eigenschaft hervor: »Daß Behörden im Ausland gelegentlich ... ängstlicher reagieren als das deutsche Bundesgesundheitsamt ist eine Tatsache, die die deutschen Ärzte erfreut — nicht nur die Hersteller pharmazeutischer Spezialitäten — und ausländische Ärzte sehr verärgert.«¹⁵ Dem BGA wird also zugutegehalten, daß es weniger *Risikangst* zeige als andere Gesundheitsbehörden, während das Landgericht Aachen derselben Behörde noch im *Contergan*-Fall vorwarf, ihr Verhalten sei »von einer gewissen Unentschlossenheit und allzu großem Zögern geprägt« gewesen.¹⁶ Dessen ungeachtet wird das BGA sogar zu einer der *tonangebenden* Gesundheitsbehörden der Welt befördert — wenn sich seine Haltung, wie im Falle *Lenotan*, mit derjenigen der Industrie deckt.¹⁷ Andernfalls wird ihm, wie im Fall *Clofibrat*, ebenso unverzüglich bescheinigt, daß es »weltweites Kopfschütteln ... auch bei den Amtskollegen der Gesundheitsbehörden anderer Länder ausgelöst« habe.¹⁸ Die Kompetenz ist wieder da, wenn man sich mit dem Amt gegen Bestrebungen, das Arzneimittelgesetz zu novellieren, verbünden kann. Dankbar verbreitet die Industrie deshalb die Lobpreisung der geltenden Gesetzesfassung durch den Justitiar des Amtes¹⁹ und zitiert denselben Herrn auch mit der Bemerkung: das BGA verfolge mit Unruhe »ein unbekümmertes Rufen nach neuen und strengen Rechtsvorschriften für aktuelle gesundheitliche Risiken« und sei der Meinung, daß dies ganz einfach aufhören müsse.²⁰ Mit Mitarbeitern des BGA, die kritischer als der langjährige Justitiar sind oder zu sein scheinen, gehen Industrie und die mit ihr kooperierenden Ärzte und Politiker freilich weniger pfleglich um. Die Kampagne, die im Jahre 1976 gegen den damaligen BGA-Präsidenten *Füllgraff* im Bundestag inszeniert wurde, ist ein Beispiel hierfür. Dem SPD-Mitglied *Füllgraff* war von dem sozialdemokratischen Bundestagsabgeordneten Fiebig ignorerweise vorgeworfen worden, bestimmte seiner Vorstellungen würden in letzter Konsequenz »eine Änderung der Gesellschaftsordnung in der Richtung einer leninistischen Umprägung zur Folge haben«. Der CDU-Abgeordnete und spätere Bundespräsident *Carstens* griff diese Äußerung in der Haushaltsdebatte des Bundestages auf und machte sie sich zueigen. Nur Tage später fragte einer seiner Fraktionskollegen die Bundesregierung, ob sie »den Vorwurf, der derzeitige Präsident des Bundesgesundheitsamtes sei ein *Leninist*« (!), *bestätige*.²² Diese verwies darauf, daß eine derartige Behauptung gar nicht aufgestellt worden war²², mußte dieselbe Feststellung aber Tage später nochmals wiederholen: derselbe Abgeordnete hatte ihr die scheinheilige Frage vorgelegt, was sie zum Schutz eines Beamten zu tun gedenke, »dem berechtigterweise nachgesagt wird, seine Forderungen hätten eine Änderung der Gesellschaftsordnung in der Rich-

tung einer leninistischen Umprägung(!) zur Folge«. ²³ Ein anderes Mal wurden *Fülgraff* und der Leiter der Abteilung V des Arzneimittelinstituts, *Schönhöfer*, zur Zielscheibe gemacht. Diesen wurde nicht nur die Idee *öffentlicher* Sachverständigenanhörungen zugeschrieben. Beide galten auch als verantwortlich für die erstmalige Umsetzung dieser Idee im Rahmen des Zulassungsverfahrens für *Prostaglandin*-Präparate. Das eine war der Industrie so herzlich zuwider wie das andere. Zudem mußte sie erleben, daß sich die Verbraucheröffentlichkeit in Gestalt einer Frauengruppe bei der Anhörung ungebeten zu Wort meldete. Darauf reagierte eines der Sprachrohre der Industrie mit einem Artikel unter der Überschrift: »Trübe Aussichten für die Arzneitherapie/Anhörung vorm BGA — Fast ein Happening«. ²⁴ Der Autor empört sich zunächst darüber, daß diese Veranstaltung ausgerechnet in der »traditionellen Stätte der Berliner Ärztebälle« stattfand. »Daß die gesetzliche 'Anhörung' nicht in einem chaotischen Happening endete«, heißt es dann weiter, sei »weniger der Autorität des BGA-Präsidenten, als dem Langmut der Sachverständigen zu danken«. Der Abteilungsleiter *Schönhöfer* wird sogar als »ein nach Statur und Stimme leicht als etwas weltfremder Wissenschaftler zu verkennender Pharmakologe« verspottet, der »im Umgang mit den Sachverständigen ... artig und höflich wie ein Musterschüler von Eton, Cambridge oder Oxford« sei. Wieder ein anders Mal wurden *Fülgraff* und *Schönhöfer* gar zu Mitgliedern einer geheimnisvollen 'Viererbande', d.h. einer Feindin der Industrie, ernannt: »Zumindest einem Ondit zufolge, das im Bundesfachverband der Heilmittelindustrie umgeht, spielt in diesem Amt (dem BGA; d.Verf.) eine dubiose 'Viererbande' nach ideologisierten Riten ihren Zulassungs-Skat oder ihren Verbots-Tarrock. Wie immer das 'Karteln' jedoch ausgeht — die Pharma-Industrie kommt für alle Spielschulden auf.« ²⁵

II

Die Behörde wehrt sich gegen verbale Entgleisungen gelegentlich dadurch, daß sie sich bei der Industrie über »die wieder einmal härtere Gangart, den rauheren Ton in der unmittelbar und mittelbar von Ihnen abhängigen Presse« beklagt. ²⁶ Manche Mitarbeiter versuchen darüber hinaus, auf mehr oder weniger listige Weise auch an den tatsächlichen Gepflogenheiten der Industrie etwas zu ändern. Eine generelle Haltungsänderung der Behörde ist hingegen nicht feststellbar. Anfang 1981 bekräftigte der damalige Justitiar die skizzierte Linie des Amtes sogar noch einmal, indem er sich ausdrücklich gegen eine »spritueller(?) Konfrontationstaktik« aussprach. ²⁷ Die Partnerschafsideologie soll also tabu bleiben, obgleich Bundesgesundheitsamt wie Reichsgesundheitsamt (RGA) mit dieser kontinuierlich mehr schlechte als gute Erfahrungen gemacht haben. Hier sei beispielhaft erwähnt, daß schon das RGA häufiger zu der Frage Stellung

zu nehmen hatte, »ob nicht die Schaffung einer amtlichen Arzneimittelprüfungsstelle sich empfehle«.²⁸ Typischerweise endete die Beratung darüber jedoch jedesmal, wie ein Bericht lakonisch mitteilt, mit der Feststellung, daß »eine amtliche Qualifizierung neuer Arzneimittel und die Bekanntgabe amtlicher Urteile über solche Erzeugnisse nicht zweckmäßig sei«.²⁸ Beispiele für den gegenteiligen Schluß²⁹ wurden ignoriert. Freilich: jedesmal hatte die Beratung »unter Teilnahme von Vertretern der Interessenkreise« stattgefunden!³⁰ Anfang der dreißiger Jahre gerieten Industrie und Industrielobbyisten über einen Entwurf des RGA für ein reichseinheitliches Arzneimittelgesetz ganz außer Rand und Band. Die Behörden wurden mit Eingaben bombardiert, und in der industrieorientierten Fach- und Laienpresse setzte eine beispiellose Verrufskampagne ein.³¹ Völlig zu Recht schrieb die Pressestelle des Deutschen Apothekervereins: »Von allen Seiten, die darauf bedacht sind, die Bevölkerung vor Arzneimittelwucher und Arzneimittelschwindel zu schützen, wird der Arzneimittelgesetzentwurf ... als Weg zur Beseitigung der augenblicklichen Mißstände begrüßt. Bekämpft wird er von denen, die ein Interesse daran haben, daß die jetzige unvollkommene Regelung aufrechterhalten bleibt und die Volksgesundheit zum Spielball wirtschaftlicher Interessen gemacht wird.«³² Die Gegenseite war jedoch stärker und vor allem lautstärker. Die Behörde sah sich genötigt, in verschiedenen Veröffentlichungen ihrer Mitarbeiter die Gemüter zu beruhigen. Darin wurde »unter anderem festgestellt, daß dieser Entwurf nur eine vom Reichsgesundheitsamt ausgearbeitete 'Beratungsgrundlage' darstelle, daß mit den interessierten Berufskreisen noch verhandelt würde, und daß überhaupt den Behörden Absichten unterschoben würden, welche dort in Wirklichkeit gar nicht« bestünden.³³ Die Industrie setzte eine Überarbeitung des Entwurfs durch, war aber auch mit der geänderten Fassung nicht zufrieden. Noch kurz vor Hitler hieß es deshalb im Geschäftsbericht des Pharma-Verbandes: »In den Verhandlungen, die anfangs März im Reichsgesundheits-Amt stattgefunden haben, hat der Vorsitzende des Verbandes, Herr Dr. Jacobsohn, die Stellungnahme des Verbandes nochmals bekanntgegeben: *'Vor allem Einschränkung der zu weitgehenden Vollmachten an die Behörden.'*«³⁴ Die Diskussion brauchte bekanntlich nicht zu Ende geführt werden. Der Entwurf wurde nicht Gesetz. Noch demaskierender erscheinen mir die Klagen, die zwischen 1933 und 1945 aus dem RGA kamen. Obwohl der damalige Präsident, *Reiter*, ein zuverlässiger 'Parteigenosse' war³⁵, konnte in einer 1939 gedruckten amtlichen Broschüre gleich mehrmals Kritik an der Pharmaindustrie geübt werden.³⁶ Ein Mitarbeiter³⁷ beklagte ausdrücklich, daß die Behörde auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens weder selbständig entscheiden könne noch jene weitgehenden »Vollmachten zur Abstellung von Mißständen« besitze, die sie bei der Regelung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln habe. Vielmehr müsse sie sich »darauf be-

schränken, Vorschläge für gesetzliche Regelungen zu machen oder die zuständige Landes- oder Polizeibehörde um Eingreifen zu ersuchen«. ³⁷ Ein anderer, später auch im BGA beschäftigter Mitarbeiter deutet an, daß es Versuche gab, die Abteilung von der Durchführung eigener materieller Untersuchungen abzuhalten. Diese sei aber nicht gewillt, sich »auf eine büromäßige Erledigung ihrer Aufgaben beschränken zu lassen«. ³⁸ Zugleich erwähnt er, daß selbst den von der Arzneimittelkommission der Deutschen Gesellschaft für innere Medizin herausgegebenen *Arzneiverordnungen* erst »gegenüber unsachlichen Widerständen die Wege geebnet« werden mußten. ³⁹ Nichts kann jedoch die Machtarmut des RGA — in einer Zeit, in der deutsche Behörden normalerweise omnipotent waren — besser dokumentieren als der Vortrag, den der 'Parteigenosse' *Reiter* am 3. Mai 1938 vor Vertretern der pharmazeutischen Industrie in Berlin hielt. ⁴⁰ Wie seine Nachfolger im Amt, so hielt auch er es offenbar für unumgänglich, die Ermahnungen nicht ohne gleichzeitige Beweihräucherung der Industrie auszusprechen. Einerseits hielt er deren Vertretern z.B. vor, daß es bei der absatzbeschränkenden Kampfansage gegen den Schlafmittelmißbrauch bleiben müsse. Sogleich beteuerte er aber auch: »Unsere Auffassung entspringt doch nicht dem Wunsche, einen Wirtschaftszweig zu drosseln oder zu schulmeistern, sondern lediglich der Sorge, daß wir unserem Volk mit diesen Mitteln, soweit sie nicht *notwendig* sind (Hervorh. im Original), etwas ganz Heimtückisches in die Hand drücken ...« ⁴¹ Da er der Überzeugungskraft des Vernunftappells offenbar mißtraute, versuchte er zugleich, der Industrie das Vernünftige als eigenen Vorteil schmackhaft zu machen: »Ich glaube, je früher wir das Verstehen dieses gesundheitspolitischen Problems den *Produzenten* vermitteln, *desto besser für die Industrie*.« (Hervorh. im Original) ⁴¹ An anderer Stelle seines Vortrags forderte er die Einschränkung der unseriösen Werbung für Präparate, »die angeblich die *Zuckerkrankheit* oder die *Epilepsie* oder *Sexualschwäche* beeinflussen sollen« (Hervorh. im Original). ⁴² Begründung: »Die gesunde und wertvolle deutsche pharmazeutische Industrie, die draußen im harten Kampf gegen eine geschlossene feindliche Front steht, muß schließlich die Zeche bezahlen! *Machen Sie es uns nicht noch schwerer, diese wirksam zu verteidigen. Fehlpropaganda und Fehlpräparate stärken den Gegner und schwächen die eigenen Linien!*« (Hervorh. im Original) ⁴² Seltsam vertraut klingen dem Kritiker des BGA auch die beschwörenden Worte, die der Redner an den Schluß seines Vortrags stellte: »Auf dem Wege der *Beratung* und des *Meinungsaustausches* können wir zu einem *kameradschaftlichen Zusammenarbeiten* ... gelangen ... Wir werden bestimmt zu einer tragbaren Basis kommen, zu einer *Arbeitsgemeinschaft*, die *keineswegs* irgendwie *wirtschaftsfeindlich* eingestellt ist ... Vielleicht wird einmal Deutschland das Land sein, wo ein enges Zusammenarbeiten zwischen Heilmittelindustrie und Gesundheitsführung das

Musterbeispiel für die Welt abgibt.« (Hervorh. im Original)⁴² Soweit die Theorie. In der Praxis gelang es nicht einmal, den nunmehr anstehenden neuen Entwurf für ein *Reichsgesetz* über den Verkehr mit Arzneimitteln Gesetz werden zu lassen, von der Verwirklichung weitergesteckter Ziele ganz zu schweigen.⁴³ Die Industrie wußte ein solches Gesetz im 'Dritten Reich' ebenso zu verhindern wie in der Weimarer Republik. Mehr als zwanzig Jahre später erlebte einer der Bearbeiter jenes Entwurfs noch im Bundesgesundheitsamt, daß selbst der *Rat*, ein neu registriertes Präparat doch noch *ergänzend* untersuchen zu lassen, auf »Widerstreben« der Industrie stieß.⁴⁴ Knapp fünfzehn Jahre nach diesem Erfahrungsbericht warnt der Justitiar des BGA dann wieder vor der *unbestreitbaren Versuchung*, im Bereich Arzneimittelsicherheit »unter Berufung auf die hohen Ziele des Wohles der Patienten und der Gesundheitsförderung schlicht und einfach Macht auszuüben«.⁴⁵ Ausgerechnet nach dem überfälligen Kompetenzzuwachs für das BGA empfiehlt er statt dessen »selbstkritische Forschung und den wissenschaftlichen Dialog« — denn diese entsprächen »dem Ideal einer forschenden pharmazeutischen Industrie und der Zielsetzung einer wissenschaftlich orientierten Zulassungsbehörde«.⁴⁵ Weil ein gemeinsames *Ideal*, der Dialog, vorhanden sei, soll von den neuerdings gegebenen Kompetenzen nicht »schlicht und einfach« Gebrauch gemacht werden. Ausgerechnet der Justitiar schlägt also eine *Alternative* zum strikten Gesetzesvollzug vor. Und was er empfiehlt, ist ausgerechnet das, was wegen erwiesener Untauglichkeit zu eben jenem Kompetenzzuwachs geführt hat. Er hätte sein Anliegen auch einfacher formulieren können: weitermachen wie bisher.

III

Die Verhältnisse bleiben wie sie sind, vorerst wenigstens. Garantiert wird dies zum einen durch die *Mitarbeiterstruktur*. 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. Nun kann nicht behauptet werden, daß eine solche Mitarbeiterstruktur vollends vermeidbar wäre. Auch können Lehrjahre in der Industrie zweifellos Erfahrungen vermitteln, die dem Verbraucherschutz zugutekommen. Wer in der Industrie 'gelernt' hat, bringt aber auch deren Maßstäbe mit und wird diese vor allem bei der *Risikobewertung* teils bewußt, teils unbewußt übertragen. In welchem Maße und bei welchen Gelegenheiten er das tut, kann niemand kontrollieren. Gerade dies macht die Mitarbeiterstruktur erst wirklich zum Problem. Nicht minder problematisch ist die aus der Herkunft zwangsläufig resultierende *Kollegialität* im Umgang mit der Industrie. Kontinuierlicher Kontakt aus beruflichem und privatem Anlaß verpflichtet und macht, wenigstens irgendwann, auch befangen.

Wer wird, wer kann schon gegen einen Kollegen *rücksichtslos* vorgehen, wenn der einen Fehler gemacht hat? Wer wird gar in aller *Öffentlichkeit* gegen diesen Kollegen Stellung nehmen? Bevor es dazu kommt, bescheidet man sich erst lange Zeit mit Kopfschütteln und Kritik hinter vorgehaltener Hand.

Garanten im engeren Sinne sind hingegen jene Mitarbeiter des Amtes, die sich nicht zwischen den Lagern entscheiden können oder wollen. Wieviele solcher Mitarbeiter das BGA hat, kann nicht gesagt werden. Beispiele dafür lieferte bis vor kurzem die für »experimentelle und klinische Pharmakologie« zuständige Abteilung IV des Arzneimittelinstituts. Dem erst im Frühjahr 1982 ausgeschiedenen *Abteilungsleiter* genügte es offenbar nicht, Direktor und Professor zu sein. Auch scheint er zeitlich nicht über die Maßen mit seiner beruflichen Tätigkeit ausgefüllt gewesen zu sein. Also wurde er *Teilhaber*. Mit anderen gründete er im Dezember 1979 die *Gesellschaft für Arzneimittelprüfung mbH* (GfA) in Berlin.⁴⁶ Vor derselben Situation muß auch ein ihm dienstlich untergebener *Referatsleiter*, ebenfalls Direktor und Professor, gestanden haben. Also wurde auch er Teilhaber der GfA. Zwar scheint er sich zum Zeitpunkt der Gesellschaftsgründung noch irgendwie unschlüssig gewesen zu sein, so daß erst einmal ein dritter Gesellschafter für ihn treuhänderisch einen Geschäftsanteil verwaltete. Im Juni 1980 ließ er sich diesen Anteil dann aber doch übertragen. Anscheinend genügte ihm das aber nicht. Denn nur Tage später übernahm er zusätzlich einen Anteil am Geschäftskapital der Firma *IDEA — Gesellschaft zur Prüfung von Lebens- und Arzneimitteln mbH* in Berlin.⁴⁷ Aus dem BGA schied er jedoch erst kurz vor seiner Ernennung zum Geschäftsführer der GfA aus. Solange sie selbst es mochten, konnten mithin zwei Beamte des Arzneimittelinstituts zugleich Unternehmer in der Arzneimittelbranche sein.⁴⁸ Noch merkwürdiger mutet das Einverständnis beider mit der Satzung der GfA an. In deren §3 heißt es nämlich, »Universitäten und Behörden oder entsprechende Interessenverbände oder von diesen juristischen Personen beauftragte natürliche Personen« könnten »nicht Gesellschafter der Gesellschaft werden. Jede Verbindung eines Gesellschafters zu den ... genannten juristischen und natürlichen Personen« sei »mit den Zielen der Gesellschaft unvereinbar, soweit sie den Verdacht der wirtschaftlichen Abhängigkeit zu begründen geeignet« sei. Man wird fragen dürfen: was wäre denn so schädlich an einer (theoretisch denkbaren) Beteiligung von Universitäten oder Behörden wie z.B. dem BGA? Leiden diese an einer ansteckenden Krankheit? Und weshalb soll denn die wirtschaftliche Abhängigkeit von einer Universität oder Behörde *geschäftsschädigend* sein? Würde die Firma dadurch in den Augen ihrer Kunden unseriös? Würde das Kundenvertrauen schwinden, und wieso eigentlich? Oder ist die Firma ein Geheimbund wie die Mafia oder der Ku-Klux-Klan? Welches Verhältnis müssen Beamte, die eine derartige Ausschußklausel

unterschreiben, zu Behörden und Universitäten haben? Sie selbst hätten nach dem Wortlaut der zitierten Bestimmung sogar sofort den Dienst quittieren müssen. Dem beugte die Satzung an anderer Stelle dann zwar vor. Dieser Umstand wirft aber eine weitere Frage auf: *wieso* konnte die Firma *sicher* sein, daß die beiden beamteten Gesellschafter nicht *irgendwann versucht* sein könnten, ihr Wissen dem BGA nutzbar zu machen bzw. dessen Interessen über diejenigen des Unternehmens zu stellen? Noch rätselhafter wird die Angelegenheit dadurch, daß §3 der Satzung ausdrücklich auch »Pharmazeutische Unternehmen« als Gesellschafter ausschließt und zugleich festlegt, Gesellschafter *sollten* nur »kompetente Wissenschaftler und Fachkräfte auf dem Gebiet der experimentellen und klinischen Pharmakologie« sein. Man sucht sich die Gesellschafter also aus. Geld scheint keine Rolle zu spielen — man nimmt es nicht von jedem. Wer aber kann sich so etwas in einer Zeit des knappen Geldes schon leisten? *Vermögende* Gesellschafter können dies, gewiß. Sind aber die ursprünglich nur sieben Gesellschafter der GfA so vermögend? Eine derartige Gemeinsamkeit läßt sich nicht feststellen, wohl aber eine andere. Zumindestens bei der Mehrzahl besteht diese Gemeinsamkeit in Verbindungen zur *Schering AG*. Die ursprünglich beamteten Gesellschafter kommen jedenfalls von dorthier; einer davon schied erst Ende der siebziger Jahre als Abteilungsleiter im Fachbereich Klinische Forschung der *Schering AG* aus, um in das BGA einzutreten. Der langjährige Alleingeschäftsführer war noch in den siebziger Jahren im Zentralen Vorstandssekretariat der *Schering AG* beschäftigt. Die einzige weibliche Gesellschafterin arbeitet in untergeordneter Stellung noch immer dort, während der Leiter der Abteilung Automation und Energietechnik seinen Geschäftsanteil verkaufte, bevor er 1981 für den Sprecherausschuß der leitenden Angestellten von *Schering* kandidierte. Die Schlußfolgerungen, die man aus alledem ziehen kann, liegen auf der Hand.⁴⁹

IV

Im Bundesgesundheitsministerium, der Aufsichtsbehörde für das BGA, wird man dererlei nach meiner Erfahrung gelassen zur Kenntnis nehmen. Im Prinzip sind die geschilderten Verhältnisse dem Ministerium natürlich bekannt. Traditionsgemäß haben Verbraucherbedürfnisse dort jedoch denselben Stellenwert wie beim BGA. Die Verhaltensweise des Ministeriums war deshalb im Grunde genommen schon ebenso oft der parlamentarischen und außerparlamentarischen Kritik ausgesetzt wie diejenige des BGA. Ein Beispiel hierfür ist die Kritik am Informationsverhalten des Ministeriums im Fall *Menocil*. Ein Bundestagsabgeordneter fragte den damaligen Parlamentarischen Staatssekretär und jetzigen Bundesarbeitsminister *Westphal*: sind »Sie nicht der Meinung, daß Ihre erste Antwort in der früheren Fragestunde sehr oberflächlich war, da dieses Mittel bereits im

Ausland zurückgezogen wurde? Was unternimmt die Bundesregierung, wenn ihr bekannt wird — oder muß sie das nicht beachten? —, daß im Ausland Arzneimittel zurückgezogen werden, um dann ebenfalls aktiv zu werden und nicht hier in der Fragestunde zu erklären, ihr sei nichts bekannt?«⁵⁰ Die Kritik fruchtete nichts. Der Gefragte wich einer direkten Antwort aus, und anhand der Plenarprotokolle des Bundestages läßt sich nachweisen, daß sein Amtsnachfolger *Zander* das gerügte Verhalten im Fall *Duogynon* weitgehend wiederholte. Noch deutlicher wurde Prof. Dr. med. *Wolters*, bis zum Herbst 1980 beamteter Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium. Der Rüge unzureichender Information der Öffentlichkeit im sogenannten Östrogen-Skandal hielt er entgegen: es sei die Frage, »ob ich bloß, weil ich Gesetzesverstöße festgestellt habe, jedesmal gleich die Öffentlichkeit alarmiere, unter Umständen um den Preis, daß bestimmte Reizworte ... einen Eindruck ... hervorrufen, der ... über das Maß der tatsächlichen Gefährdung weit hinausgeht«.⁵¹ Diese Äußerung gab eine grundsätzliche Einstellung des Ministeriums gegenüber Verbraucherinteressen zu unmißverständlich wieder. *Wolters* mußte gehen, fand aber *sogleich* ein neues Tätigkeitsfeld: mutmaßlich wegen seines langjährigen grundsatztreuen Einsatzes für den Verbraucher nahm ihn eine große chemisch-pharmazeutische Firma in ihre Reihen auf. Sein Amtsnachfolger *Fülgraff* gewährleistet jedoch Kontinuität. Unter seiner Leitung widersetzte sich die Bundesrepublik dem Vorschlag der skandinavischen Staaten, die Arzneimittelkontrolle supranational zu institutionalisieren. Und unter seiner Leitung verwarf das Ministerium erst unlängst auch den Antrag des BGA, *metamizolhaltige* Präparate unter Rezeptpflicht zu stellen.⁵²

Anmerkungen

- 1 *Schnieders*, in: BGA — 100 Jahre Forschung für die Gesundheit, 1976, S.165.
- 2 Man vergleiche das Zitat im Text z.B. mit einer Formulierung des früheren BGA-Präsidenten *Fülgraff*. In dem Aufsatz 'Wie sicher sind Arzneimittel?' (Bundesgesundheitsblatt 1978, S.177/180) erwähnt dieser »die Unkenrufe der Industrie, das Bemühen um Sicherheit hemme die Forschung und Innovation und verhindere den therapeutischen Fortschritt«.
- 3 *Schnieders*, a.a.O., S.165.
- 4 Aussage des ehemaligen Direktors im BGA, Prof. Kärber, am 134. Verhandlungstag (24.6.1969); *Wenzel und Wenzel*, Der Contergan-Prozeß, Protokollauszüge, Bd.III, S.187.
- 5 Dies geschah im Frühjahr 1981. Da der Fall — für eine breitere Öffentlichkeit — seit 1978 'lieft', brauchte das BGA genau genommen mehr als zwei Jahre, um den Hersteller zur Zurückziehung zu bewegen.
- 6 Der Justitiar distanzierte sich von der — mit dem BGA nicht einmal informatorisch abgesprochenen — Mitteilung der *Schering AG* mit Schreiben vom 3.8.1979.
- 7 Der vom BGA zunächst ausgesprochene Zulassungswiderruf(!) war durch Beschluß des VG Berlin vom 15.1.1979 = JA 79, 386 als vorläufige Maßnahme vollauf bestätigt worden.

- 8 Ziffer IV des öffentlich-rechtlichen Vertrages zwischen den Herstellern und dem BGA vom 17.3.1980; vgl. *Pro Pharma Inform* Nr. 5/80, S.30/31. Zum Dank für das Entgegenkommen des BGA wird in *Medikament & Meinung*, dem Organ des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, über die amtlichen Auflagen für den Beipackzettel und die angeblich erwartete 'Rehabilitierung' des *Clofibrat* geklagt: »Eine lange Liste von Gegenanzeigen und Nebenwirkungen mehrten den Schauder ... Welcher Arzt ... wird seinem Patienten guten Gewissens noch eines dieser Präparate mit solchen Packungsinformationen verordnen? (...) Nein, meine Herren in Berlin, Sie haben Clofibrat nicht rehabilitiert; Sie konterkarieren vielmehr die Revision Ihres voreilig gefällten 'Schuldspruchs'. Ganz bewußt?« — *Medikament & Meinung* vom 15.8.1979.
- 9 Einer dem BGA bekannten Untersuchung zufolge lassen etwa 60% der Adressaten solcher Briefe diese ungelesen in den Papierkorb wandern. Dies anerkennt — mit kollegialer Untertreibung — auch der Geschäftsführer der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, *Kimbel*: »Wir müssen uns damit abfinden, daß die Information des Arztes auf dem Postwege durch die zahllosen Werbeaussendungen praktisch blockiert ist. Selbst ein Roter-Hand-Brief wird heute nicht mehr von allen Ärzten gelesen.« Vgl. *K.H. Kimbel*, Arzneimittelinformationen aus der Sicht der Ärzteschaft, in: *Kleinsorge/Steichele (Hrsg.)*, Arzneimittelinformation und Patientenaufklärung, 1981, S.42-48.
- 10 Spiegel Nr. 34/1977, S.147.
- 11 Die Industrie verhinderte ein Daten-'Abonnement' des BGA beim Institut für medizinische Statistik, das für sie arbeitet. Darüber beklagte sich BGA-Präsident *Fülgraff* u.a. auf einem *Schering-Symposium*; vgl. *Medical Tribune* Nr. 32 vom 12.8.1977, S.24/27.
- 12 *Medikament & Meinung* vom 15.11.1978, S.6, über Prof. Bernhard *Schnieders*.
- 13 So das Vorstandsmitglied der Bundesärztekammer, *J. Stockhausen*, auf einem Empfang des Deutschen Ärzteverbandes anlässlich des Internistenkongresses in Wiesbaden am 15.4.1969. Damals war das BGA hinsichtlich der Arzneimittel eine bloße 'Registrierstelle'.
- 14 So der Pharmakologe *H. Herken*, in: *Klinische Wochenschrift* 48 (1970), S.954. Mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes 1976 am 1.1.1978 hat das BGA zwar an Kompetenzen gewonnen. Der Vergleich mit der FDA hinkt aber noch immer so sehr, daß *Herken's* Formulierung auch weiterhin gültig ist.
- 15 Im Zusammenhang mit dem *Duogynon-Fall* (1978).
- 16 Beschluß vom 18.12.1970, S.67 (MPS-Sonderdruck).
- 17 Zur Unterstützung des Herstellers von *Lenotan*, der Firma *Merrell*, verfaßte das BGA sogar einen offenen Brief, in dem es die Illustrierte *Quick* aufforderte, ihre präparatskritische Berichterstattung zu »überprüfen«. Dazu *Medikament & Meinung* vom 16.7.1980, S.5: »Das BGA sieht sich in seiner Einschätzung bestätigt, daß von diesem Präparat kein besonderes Risiko ausgeht. Die gleiche Auffassung vertreten die anderen tonangebenden Gesundheitsbehörden des Auslandes.« Wenige Zeit nachdem in der Tagespresse die 'Entwarnung' des BGA (»Keine Mißbildungen durch *Lenotan*«) erschienen war, meldeten dieselben Blätter »FDA warnt vor *Lenotan*«.
- 18 *Medikament & Meinung* vom 15.8.1979, S.1.
- 19 In einem an die Redaktion des *Arzneimittelbrief* gerichteten Beschwerdeschreiben des Geschäftsführers des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, *Scholl*, vom 23.8.1976 heißt es u.a.: »Falsch ist ... auch die ... Vermutung, das Bundesgesundheitsamt werde das neue Arzneimittelgesetz als verfehlt bezeichnen. Das Gegenteil ist richtig, wie Sie dem in Kopie anliegenden Auszug aus einem Referat von Herrn Regierungsdirektor *Lewandowski* vom Bundesgesundheitsamt entnehmen können ...«; zitiert nach *pharma aktuell* Nr. 56 vom 23.12.1976.
- 20 *Lewandowski*, zitiert nach *Medikament & Meinung* vom 19.1.1981, S.3.
- 21 Plenarprotokoll des Bundestages, 7. Wahlperiode, 240. Sitzung, 11.5.1976, S.16806.

- 22 Bundestags-Drucksache 7/5188, Frage A 24, und Plenarprotokoll der 244. Sitzung vom 19.5.1976, S.17274.
- 23 Bundestags-Drucksache 7/5263, Frage A 32, und Plenarprotokoll der 246. Sitzung vom 2.6.1976, S.17499.
- 24 *Medical Tribune* Nr. 51 vom 19.12.1980.
- 25 *Girstenbrey*, in: *Münchener Medizinische Wochenschrift* Nr. 50/80.
- 26 *Fülgraff*, Arzneimittelgesetz — Anspruch und Wirklichkeit, Vortrag vor der Hauptversammlung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie am 23.5.1980 = *pharma dialog* Nr. 65 (Oktober 1980), S.4.
- 27 *Lewandowski*, zitiert nach *Medikament & Meinung* vom 19.1.1981, S.3. Der Berichterstatter nahm die zitierten Äußerungen zum Anlaß für eine Schlußfolgerung: »Derzeit wird aus Berlin offensichtlich signalisiert, daß man der gegenseitigen Pflege des jeweiligen Feindbildes müde sei und eine gesunde Mitte zwischen 'Partnership approach' und 'Advocacy approach' ansteuere.«
- 28 Das Reichsgesundheitsamt 1876-1926, Festschrift, hrsg. vom Reichsgesundheitsamt aus Anlaß seines fünfzigjährigen Bestehens, Berlin 1926, S.71/72.
- 29 Vgl. etwa die Warnung des Rats der Stadt Leipzig vor *Wako-Antigrippin* (1919) oder die Warnung des preußischen Ministers für Volkswohlfahrt vor *Monapiol* (Reichsgesundheitsblatt 1926, S.647).
- 30 Wie Fußnote 28. Der Plural (»Interessentenkreise«) verschleiert. Ein anderes Beispiel der Politik jener 'Interessentenkreise' erwähnt *Radant*, Fall 6/Ausgewählte Dokumente und Urteil des IG-Farben-Prozesses, 1970, S.21: *Heinrich Hörlein*, Vorstandsmitglied der *I.G. Farbenindustrie AG*, »verhinderte als Mitglied des Reichsgesundheitsrates, daß die Inlandpreise für Diphtherieserum gemäß dem Antrag eines anderen Herstellers um 50% gesenkt wurden«.
- 31 Die Überschriften einiger Artikel sind bezeichnend genug: 'Statt Tatsachen — neue Paragraphen!' (*Handel und Industrie* v. 7.2.31), 'Ein Polizeigesetz für beachtliche Teile der Industrie' (*Seifensieder-Zeitung* Nr. 4/31), 'Gegen die Vernichtung der pharmazeutischen Industrie' (*Bayerische Industrie* v. 1.3.31), 'Ein gefährlicher Gesetzesentwurf' (*Kieler Neueste Nachrichten* v. 24.3.31), 'Gefahren eines Rahmenentwurfes mit Blanko-Vollmachten' (*Kölnische Zeitung* v. 8.3.31), 'Das Arzneimittelgesetz, neue Möglichkeiten für volksfeindliche Gutachter' (*Hamburger Echo* v. 18.3.31), 'Das darf nicht Gesetz werden' (*Nürnberger Zeitung* v. 22.4.31), 'Das Arzneimittelgesetz, ein Ausdruck der Sozialisierungsbestreben unserer Zeit' (*Werbung in der Medizin* 1931, S.375), 'Der Arzneimittel-Gesetzesentwurf, seine volkswirtschaftlichen Gefahren und die Notwendigkeit einer energischen Gegensteuerung' (*Die Anzeige* v. März 1932), 'Eine starke Einheitsfront gegen den Gesetzesentwurf' (*Drogisten-Zeitung* v. 8.3.32), 'Die teuere Arznei-Behörde' (*Süddeutsche Sonntagspost* v. 24.4.32), 'Die Abwehrfront der Gegner des Arzneimittelgesetzes ist nach wie vor geschlossen ... Fort mit den Ermächtigungen' (*Drogisten-Zeitung* v.1.7.32), 'Gegen Staatssozialismus und Planwirtschaft auch im Arzneiwesen' (*Drogisten-Fachblatt* v. 1.7.32) etc.
- 32 Zitiert nach *Werbung in der Medizin* 1931, S.69.
- 33 Zitiert nach *Werbung in der Medizin* 1931, S.70.
- 34 Zitiert nach *Werbung in der Medizin* 1932, S.319; Hervorh. im Original des Zitats.
- 35 Prof. *Hans Reiter*, geb. 26.2.1881, 1932 mecklenburgischer Landtagsabgeordneter der NSDAP, Juli 1933 Präsident des RGA (bis 1945), Mitglied des Sachverständigenbeirats für Volksgesundheit bei der Reichsleitung der NSDAP, Vorstandsmitglied der Kriminalbiologischen Gesellschaft, 1939 Silbernes Treudienst-Ehrenzeichen etc. Im Nürnberger Ärzteprozeß Zeuge.
- 36 *Hans Reiter*, Das Reichsgesundheitsamt 1933-1939, Sechs Jahre nationalsozialistische Führung, Berlin 1939.
- 37 *Linz*, in: *Das Reichsgesundheitsamt* (Fußnote 36), S.349.
- 38 *Kräber*, in: *Das Reichsgesundheitsamt* (Fußnote 36), S.344.
- 39 *Kräber*, a.a.O., S.343.

- 40 Abdruck in: Das Reichsgesundheitsamt (Fußnote 36), S.196-201.
- 41 *Reiter* a.a.O. (Fußnote 36), S.200.
- 42 *Reiter*, a.a.O. (Fußnote 36), S.201.
- 43 Vgl. *Reiter*, Biologisches Denken und pharmazeutische Industrie, in: *Ziel und Weg* 1935, S.164/165. Dort spricht er noch von einer pharmazeutischen Industrie, die »im deutschen Volk ihr Unwesen treibt, und die Gutgläubigkeit deutscher Volksgenossen zu einer unsauberen Bereicherung ausnützen zu können glaubt«. Dieser werde man »heute schon die bestimmte Versicherung geben können, daß ihre Lebensdauer nur noch eine beschränkte sein dürfte«.
- 44 *Kräber*, in: Tätigkeitsbericht des BGA für 1962/63, S.29.
- 45 *Lewandowski*, in: Tätigkeitsbericht des BGA für 1977, S.29.
- 46 Handelsregister beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg 92 HRG 16 251. Als Gegenstand des Unternehmens ist angegeben: »Die Prüfung und Entwicklung von Substanzen, Methoden, Verfahren und Geräten sowie Ausbildung und Beratung im Bereich der experimentellen und klinischen Arzneimittelforschung im In- und Ausland«.
- 47 Handelsregister beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg 92 HRB 11 660 (*IDEA* steht für *International Drug Experts Associates*). Nahe lag diese Beteiligung allerdings: Postanschrift von *GfA* und *IDEA* sind identisch, ein Teil der Telefonnummern und der Geschäftsführer ebenso. Zur *IDEA* vgl. im übrigen bereits *Rosenbrock/Abholz*, Klinische Pharmaforschung und Verbrechen, in: *Jahrbuch für kritische Medizin* 6 (1980), S.153/158.
- 48 In — personell — anderem Zusammenhang hatte der damalige BGA-Präsident *Fülgraff* noch am 18.12.1979 besorgt darauf aufmerksam gemacht, daß das Amt bei den Gehältern für Wissenschaftlern weder mit der Industrie noch mit den Universitäten konkurrieren könne, zumal BGA-Mitarbeiter sich kein Zubrot durch Gutachten für die Industrie verdienen könnten. Wörtlich fügte er hinzu: »Nur, kann man das zur Regel machen, daß man sagt: Im BGA können nur noch Wissenschaftler tätig sein, die auf Karriere, Freiraum und Einkommen verzichten?« Vgl. *Medikament & Meinung* vom 19.1.1981, S.3.
- 49 Die Firma *Schering* legt Wert auf die Feststellung, sie sei es nicht gewesen, die die *GfA* gegründet habe. Auch könne *Schering*-Mitarbeitern nicht verwehrt werden, sich selbständig zu machen. Im übrigen habe nur die *IDEA*, nicht aber die *GfA*, Aufträge von *Schering* erhalten.
- 50 Vgl. Plenarprotokoll der 124. Sitzung vom 14.5.1971 (6. WP, S.7189).
- 51 Zitiert nach *Tagesspiegel* (Berlin) vom 24.10.1980, S.22.
- 52 Abzuwägen waren dabei mindestens 73 letale Verdachtsfälle mit den wirtschaftlichen Interessen der Hersteller bzw. Verwender von *Metamizol* — wie z.B. der Firma *Hoechst* (*Novalgin*). Zugunsten der freien Veräußerlichkeit entschied das Ministerium aufgrund der Empfehlung eines Sachverständigengremiums. Mitglieder dieses Gremiums waren u.a. ein Tierarzt, ein Heilpraktiker und ein Vertreter des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie.