

**MARTINY, ANKE:
WER STEUERT DEUTSCHLANDS GESUNDHEITSWESEN?
Nur Blauäugige glauben, es seien Parlament und Gesetzgebung**

IV. Privatisierung von Kontrollbehörden

In: LEIF, THOMAS/ SPETH, RUDOLF (Hrsg): Die fünfte Gewalt. Lobbyismus in Deutschland. Wiesbaden 2006, S.231-35

IV Privatisierung von Kontrollbehörden

Besonders problematisch war schon immer der verdeckte Einfluss von Lobbyisten auf die Neuzulassung von Arzneimitteln. Da es schon seit Jahren in der pharmazeutischen Industrie an echten Innovationen mangelt und der von den Versicherten bezahlte Absatz ohne von Lobbyisten befördertes Marketing nicht steigen würde, ist die Absicht der Anbieter ständig darauf gerichtet, in Brüssel und in Berlin zu erreichen, durch schnelle Neuzulassungen von Scheininnovationen ihren Absatz zu sichern. Dass die Produkte letztlich nach der Devise „more of the same“ wie Waschmittel, Zigaretten, Mobiltelefone oder Kühlschränke in den Markt gelangen, soll Lobbyisteneinfluss so perfekt wie möglich kaschieren. Dazu müssen die Anbieter die Kontrolle über die Zulassung von Arzneimitteln ganz in die eigenen Hände bekommen. In Brüssel wird die zuständige Behörde schon seit Jahren zu mehr als der Hälfte von der Industrie bezahlt, und die Neuzulassungen werden seither kaum noch von Sicherheits- oder Notwendigkeitserfordernissen beeinträchtigt.

In Berlin lief in den Jahren 2002 bis 2004 der folgende Vorgang ab: 2002 bestellt der Verband forschender Arzneimittelhersteller bei der „Boston Consulting Group“ ein Gutachten über die Effektivität der Arzneimittel-Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM. Der Verband verfolgt damit das Ziel, die Behörde als Innovationshemmnis zu „entlarven“, da dort mitunter die Scheininnovationen der Pharmaindustrie auf- und dann durchgefallen waren.

Mit diesem Gutachten werden der Bundeskanzler und seine zuständige Ministerin konfrontiert und gedrängt, der pharmazeutischen Industrie zur Erhaltung von Arbeitsplätzen und wegen Standortnachteilen und wirtschaftlichen Problemen Hilfe zu gewähren. Gemäß dem Wunsch des Kanzlers gründet das Ministerium eine „Task-Force“ mit elf Mitgliedern: je fünf aus den Ministerien und der Pharma-Branche, der elfte kommt von der Boston Consulting Group.

Folgerichtig listet der Task-Force-Bericht an den Kanzler im Juni 2004 die Wünsche der Hersteller sauber auf: Beschleunigung der Zulassung, Privatisierung der Behörde, Struktur- und Personalveränderungen, Personalverschiebungen zu Gunsten einer raschen Zulassung (also zu Lasten der Sicherheitskontrolle). Die Formulierungen entsprechen fast wörtlich dem Gutachten von Boston Consulting für den Verband forschender Arzneimittelhersteller. Diese Forderungen werden im März 2005 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziales durch das Gesetz zur Errichtung der „Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA) erfüllt.

Der „Task-Force-Bericht“ fordert auch das Verbot der Kosten/Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Diese Forderung hatte die Ministerin Schmidt auf Druck der CDU/CSU bereits im Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 fallen lassen, so dass die Pharmalobby jetzt eine qualifizierte, kostenorientierte unabhängige Nutzenbewertung von Arzneimitteln im deutschen Gesundheitswesen erfolgreich unterbunden hat. Die Ministerin hatte seinerzeit im Ministerium eine Kommission „Organisationsstrukturen und Verfahrensabläufe im BfArM“ eingerichtet. Dieser hatte auch ein Vertreter von Boston Consulting angehört; gemeinsam war dort eine „Blattschuss-Vorlage“ gegen den Präsidenten des BfArM erstellt worden, weil dieser auf die qualitativen und gesundheitlichen Gefahren einer zu starken Beschleunigung der Zulassung hingewiesen und auch entsprechend sicherheitsorientiert gehandelt hatte, etwa

bei der Verweigerung der Zulassung des gefährlichen Statins Rosuvastatin (CRESTOR) der Firma AstraZeneca.

Es ist bemerkenswert, dass als einziges Gremium der wissenschaftliche Beirat des BfArM bei dem Mobbing des Ministeriums gegen den Präsidenten nicht mitspielt und ihm sachgerechtes Handeln attestiert. Trotzdem wird der Präsident der Behörde mit Hilfe der Task-Force, Boston Consulting und der Kommission vom Präsidentenamt ins Ministerium versetzt. So wird der Weg zur Privatisierung der Behörde als DAMA und zur Besetzung der Vorstandsposten mit industrienahen Managern frei. Durch das Errichtungsgesetz für die DAMA hat die Pharmalobby ihr Ziel erreicht, die Unabhängigkeit der Zulassung „bedarfsgerecht“ zu gestalten und aus der Aufsichtsbehörde einen finanziell abhängigen Dienstleister zu machen.

Wenn es nur darum ginge, die Zulassung von Arzneimitteln zu entbürokratisieren, könnte man den Vorgang abhaken. Tatsächlich ist es aber so, dass durch die Privatisierung dieser Behörde die gesundheitliche Sicherheit von Patienten den Absatzinteressen der anbietenden Wirtschaft nachgeordnet wird. Denn in der DAMA untersteht nicht nur die Zulassung, sondern eben auch die Durchführung von Maßnahmen der Risikoabwehr dem Vorstand der Agentur. Es ist unrealistisch anzunehmen, dass ein solches finanziell vollständig von der anbietenden Wirtschaft abhängiges Dienstleistungsunternehmen Sicherheitsentscheidungen gegen die Interessen eines Herstellers durchsetzen kann. Faktisch wird nun also erreicht, dass der potentielle Verursacher von Straftaten (z.B. dem In-Verkehr-Bringen von gesundheitsschädlichen Produkten und der Verletzung der Arzneimittelsicherheit) mit den Zulassungsgebühren für diese Produkte die Polizei finanzieren sollen, die strafrechtliche Maßnahmen gegen ihn durchführen müsste. Dies ist eine als Privatisierung und Modernisierung getarnte perfekte Vorlage für Korruption. Verglichen mit diesem strukturellen Eingriff zu Lasten der

Arzneimittelsicherheit sind alle früheren Skandale am Bundesgesundheitsamt und bei älteren Zulassungsbeziehungsweise Entschädigungsverfahren, z.B. Contergan und HIV-verseuchtes Blutplasma, lediglich bedauerliche Ausrutscher.

Übrigens läuft derzeit in der Schweiz haargenau der gleiche Vorgang: Swissmedic soll die Zulassung und die Sicherheit von Medikamenten kontrollieren. An entscheidenden Positionen der Arzneimittelbehörde sitzen aber Manager mit jahrelanger Pharma-Erfahrung aus leitenden Tätigkeiten in den Konzernen. Die Art dieser „Kontrolle“ kann man sich also leicht ausmalen¹.

¹ Grether, Thomas und Strebel, Dominique, Pharma an der Macht, Der Beobachter, Heft 7, 2005 S. 12f.