

# Dieter Hart

## Die politische Verwaltung eines Gesetzeszwecks – Zur Entwicklung des Arzneimittelgesetzes von 1976

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976<sup>1</sup> setzt in seinem Artikel 1 das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) an die Stelle des Arzneimittelgesetzes 1961<sup>2</sup>. Das Gesetz ist 13 Jahre alt und erlebt gerade seine vierte Novellierung. Nach § 1 AMG 76 ist es der Zweck des Gesetzes, »im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel ... zu sorgen.« Eine solche Zweckbestimmung war im AMG 61 nicht enthalten. Zwecknormierungen sind zwar nicht mehr ungewöhnlich, aber sie entsprechen keiner legislatorischen Übung. Zwecknormierungen betreffen meist technisch-industrielle Risiken, Materien, die stark durch evolutionäre soziale, ökonomische, technische Prozesse geprägt sind, und dienen dazu, einem rechtspolitisch relevanten Steuerungsgesichtspunkt den Status eines anwendungs- und auslegungsrelevanten Kriteriums zu verleihen<sup>3</sup>. Die Zwecknormierung ist ein Mittel des Gesetzgebers, die Rechtsanwendungspolitik von Verwaltung und Gerichten »an sich zu ziehen« und zu beeinflussen.

Die im Aufsatztitel benutzte Formel von der politischen Verwaltung hat unterschiedliche Verwendungsweisen und bezieht sich auf verschiedene Kontexte. Im Bereich des Privat- und Wirtschaftsrechts bezeichnet sie einen Wandlungsprozeß und will die Differenz der Aufgaben des Rechtsanwenders in einer Konzeption bürgerlichen Formalrechts im Unterschied zu einem materialisierten Wirtschaftsrecht umschreiben<sup>4</sup>. Sie zielt nicht nur auf Administrationen, sondern auch auf die Rechtsprechung. Im Bereich der politischen Wissenschaft und in der rechtstheoretischen Diskussion ist sie eher eine Bezeichnung für den Typ interventionistischer Regulierung durch Recht, der aus verschiedenen theoretischen Perspektiven kritisiert wird<sup>5</sup>.

Das Arzneimittelgesetz ist von seiner Entstehung her einem solchen Regulierungstyp nahe und wirtschaftsrechtlich gesprochen ein »materialisiertes« Gesetz. Ich habe

<sup>1</sup> BGBl. I S. 2445, 2448.

<sup>2</sup> Vom 16. Mai 1961, BGBl. I S. 533.

<sup>3</sup> Damm/Hart, Rechtliche Regulierung riskanter Technologien, KritV 1987, 183, 196ff., dort diskutiert anhand des möglichen Konflikts zwischen Schutzzweck und Förderungszweck im Rahmen eines zu schaffenden Gentechnologiegesetzes.

<sup>4</sup> Wiethölter, Rechtswissenschaft in Kritik und als Kritik, 1972 (Sonderdruck zum Studium Generale der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz 1973), 13 ff.; Hart, Vom bürgerlichen Recht zur politischen Verwaltung, KJ 1974, 274 ff.; Joerges, Politische Rechtstheorie – Impulse und Suchbewegungen, KJ in diesem Heft, Abschnitt 3, S. 184 ff.

<sup>5</sup> Teubner, Verrechtlichung – Begriffe, Merkmale, Grenzen, Auswege, in: F. Kübler (Hrsg.), Verrechtlichung von Wirtschaft und sozialer Solidarität, 1984, 289 ff.; Wiethölter, Materialisierungen und Prozessualisierungen von Recht, in: Brüggemeier/Joerges (Hrsg.), Workshop zu Konzepten des postinterventionistischen Rechts, ZERP-MAT 4/1984, 25 ff.

es mir zur Aufgabe gemacht, im folgenden die Entstehung des Gesetzes zu skizzieren und den Prozeß seiner Fortentwicklung im Beziehungsgeflecht der Akteure des Arzneimittelmarchtes zu verfolgen. Dabei geht es sowohl um Fragen der gesetzlichen Konzeption, ihrer Implementation als auch um den Vergleich zwischen gesetzlich konzipierten Möglichkeiten und ihrer tatsächlichen Einlösung.

### 1. Bestandsaufnahme 1: Das AMG 76

Die Entstehung des AMG 76 ist im wesentlichen verbraucherschutzpolitisch und industriepolitisch begründet. Gegenüber dem AMG 61 werden die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit (Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit) insbesondere durch die Einführung des Wirksamkeitsmerkmals und eines Zulassungsverfahrens gegenüber dem früheren Registrierungsverfahren verschärft. Das Tätigwerden des deutschen Gesetzgebers beruht einerseits auf den durch die Contergan-Katastrophe (Talidomid) von 1961 sichtbar gewordenen sicherheitsrechtlichen Defiziten, andererseits auf dem Transformationsauftrag der EG-Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG, die im Interesse gleicher Wettbewerbsbedingungen in der EG eine Harmonisierung der Rechtsregeln in den Mitgliedstaaten vorsehen. Die Richtlinien betreffen sowohl die Arzneimittelsicherheitskriterien (Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit), wie die Verfahren (Zulassungsverfahren, Nachmarktkontrollverfahren = Überwachung nach Markteinführung eines Arzneimittels) und Instrumente ihrer Umsetzung. Auch die EG-Richtlinien (und Empfehlungen) haben eine verbraucherschutzpolitische und industriepolitische Begründung: Schaffung eines hohen Schutzniveaus und eines einheitlichen »Gütesiegels« für europäische Arzneimittel durch einheitliche Zulassungsverfahren auf gleichem Sicherheitsniveau. Gerade dieser Aspekt war für die exportorientierte deutsche pharmazeutische Industrie von besonderem Interesse. Das Ansehen der deutschen Zulassung sollte gesteigert werden, um den Zugang zu anderen nationalen Märkten zu erleichtern. Insoweit kann man für die Entstehung des AMG 76 von einer Parallelität von verbraucherschutzpolitischen (Sicherheit) und industriepolitischen (Förderung) Zwecken sprechen. Beide haben zu seiner Entstehung beigetragen. In die Festlegung des Gesetzeszwecks ist allerdings nur der Schutzzweck = Arzneimittelsicherheit durch Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eingegangen (§ 1 AMG). Daraus zu folgern, industriepolitische Überlegungen spielten für die Interpretation des Gesetzes keine Rolle, wäre wirklichkeitsfremd; normativ enthält § 1 AMG eine eindeutige Normierung des Schutzzwecks, ohne den Förderungszweck auch nur zu erwähnen<sup>6</sup>. Insgesamt ist das AMG 76 ein Verbraucherschutzgesetz, das Schutz durch die Aufstellung und den Vollzug von Sicherheitskriterien für Arzneimittel in formalen Verfahren gewähren will. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind unbestimmte Rechtsbegriffe. Ihr generalklauselartiger Charakter ist unverkennbar. Ihre Präzisierung erfolgt in den vorgesehenen Verfahren durch das Zusammenwirken von Verwaltung (Bundesgesundheitsamt), unabhängigem Sachverstand (Zulassungskommissionen) und Produzenten (als forschendem Unternehmen und Antragsteller oder Betroffenen). Das Schutzziel des AMG 76 entsteht und vollzieht

<sup>6</sup> Die Bedeutung des § 1 AMG wird in der Kommentarliteratur bestenfalls als »deklaratorisch« eingeschätzt, Kloescl/Cyran/Fciden/Pabel, Arzneimittelrecht, AMG § 1 Rn. 1; allgemein: Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, 1983, 245 ff.

sich im Anwendungsprozeß des Gesetzes<sup>7</sup> und – wie man nach den Erfahrungen der letzten Jahre hinzufügen muß – im Prozeß der Novellierung des Gesetzes, wobei beide Prozesse aufeinander zu beziehen sind.

Die Anwendung der Arzneimittelsicherheitskriterien vollzieht sich im wesentlichen in drei Verfahren, die unterschiedliche Funktionen erfüllen: die *Zulassung*, die *Verlängerung der Zulassung* nach 5 Jahren und die *Überwachung des Marktes* zugelassener Arzneimittel (Nachmarktkontrolle). Der Schwerpunkt des *Zulassungsverfahrens*, das im wesentlichen auf einer Unterlagenprüfung durch das BGA beruht, liegt bei den Kriterien Qualität und Wirksamkeit. Zwar darf das Arzneimittel nicht bedenklich sein; ein bedenkliches Arzneimittel darf gemäß § 5 AMG 76 nicht in den Verkehr gebracht werden. Die mit dem Zulassungsantrag durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Unterlagen beziehen sich auf eine analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische (am Probanden und Patienten) Prüfung des Arzneimittels. Erfahrungsgemäß werden bei diesen Prüfungen präzisere und tragfähigere Aussagen über die Qualität und Wirksamkeit gewonnen als über die Unbedenklichkeit; allein statistische Gründe – Häufigkeit bzw. Seltenheit von Risiken – verlangen eine häufigere Anwendung, um einigermaßen verlässliche Aussagen über die Unbedenklichkeit zu gewinnen. Ist auf der Basis dieser (oder evtl. zusätzlich angeforderter) Kenntnisse das Präparat zugelassen (verkehrsfähig), unterliegt es der *Nachmarktkontrolle*, die schwerpunktmäßig auf die Erkenntnis von unerwünschten Arzneimittelrisiken abzielt. Unbedenklich ist nicht nur das seltene, unschädliche, sondern auch das Arzneimittel mit einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz. Die Nachmarktkontrolle überprüft auf der Basis neuer Erkenntnisse über unerwünschte Arzneimittelwirkungen die in der Zulassung zugrunde gelegte Bilanz und verringert damit das »Lebensrisiko« oder »Gesundheitsrisiko«, das in nahezu jedem Arzneimittel für den Patienten enthalten ist. Das Gesetz sieht ein sog. Stufenplanverfahren vor, das nach Risikostufen voranschreitet und an dessen Ende eine behördliche Maßnahme stehen kann (Aussetzen, Widerruf, Rücknahme der Zulassung, Einschränkung der Indikation, Änderung der Packungsbeilage usw.). Während die Nachmarktkontrolle durch bekanntwerdende Arzneimittelrisiken ausgelöst wird, muß die *Verlängerung der Zulassung* – die Zulassung gilt für 5 Jahre – beantragt werden, und diesem Antrag ist ein Bericht über die Veränderung der Beurteilungsmerkmale des Arzneimittels während dieser Zeit beizufügen. Sowohl die Nachmarktkontrolle – ad hoc – wie die Verlängerungsentscheidung – systematisch – erlauben es auch, den veränderten Stand der Wissenschaft und damit das inzwischen erreichte (höhere) Niveau an Arzneimittelsicherheit zur Beurteilungsgrundlage zu machen und damit zu einer innovationsbegründeten Steigerung der Arzneimittelsicherheit beizutragen. Die knapp geschilderten Prozeduren sind die wichtigsten – nicht einzigen – Sicherungen der Sicherheit von Arzneimitteln.

## 2. Bestandsaufnahme 2: Die Novellierungen des AMG 76

Das Gesetz hat bisher drei Novellierungen erfahren, eine vierte steht unmittelbar bevor. 1983, 1986, 1988 ergingen das erste, zweite und dritte Gesetz zur Änderung

<sup>7</sup> Vgl. Hart, Staatliche Sicherheitsregulierung und Produktpolitik im Arzneimittelmarkt, in: Staatliche Wirtschaftsregulierung in der Krise, Veröffentlichung der Hochschule für Wirtschaft und Politik Hamburg, 1986, 192, 200 f.

des Arzneimittelgesetzes. Seit Februar 1989 liegt der Referentenentwurf des vierten Änderungsgesetzes vor.

Der Schwerpunkt des ersten Änderungsgesetzes liegt im Bereich der Tierarzneimittel und der Übergangsvorschriften; es kann wegen des hier verfolgten Arzneimittelsicherheitsaspektes bei Humanpharmazeutika vernachlässigt werden.

Die 2. Novelle von 1986 geht auf eine Aufforderung des Deutschen Bundestags vom 13. 12. 1984 zurück, der nach der Beratung des Berichts der Bundesregierung über die Erfahrungen mit dem AMG vom 12. Februar 1982<sup>8</sup> im Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit verschiedene Änderungen des Arzneimittelgesetzes für erforderlich hielt: Einführung eines offenen Verfalldatums, Einführung einer von der Gebrauchsinformation getrennten Fachinformation, Einschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern und Ausdehnung der Anzeigeverpflichtung von Neben- und Wechselwirkungen auf einzelne Fallbeobachtungen. Darüber hinaus sind in das Änderungsgesetz folgende Regelungen aufgenommen worden: die sog. Zweitanmelderregelung, rechtliche Grundlegung der Arbeit der Transparenzkommission, zusätzliche Begründungspflichten bei Kombinationspräparaten, Befugnis zur Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung bei Verdacht unverträglicher unerwünschter Wirkungen, Zustimmungsbedürftigkeit bestimmter Änderungsanzeigen, Änderung der Regelungen klinischer Prüfungen, Einführung des sog. Stufenplanbeauftragten, um die wichtigsten herauszugreifen. Der Bundestag hat mit der Beschlußfassung über das Änderungsgesetz die Bundesregierung verpflichtet, bis 1991 über die Auswirkungen des zweiten Gesetzes zu berichten.

Daß entgegen den Vorstellungen des Bundestages bereits 1988 ein drittes Änderungsgesetz verabschiedet wurde, liegt zu einem guten Teil an den (unerkannten) Wirkungen des zweiten Gesetzes und daraus folgenden kurz- und mittelfristigen tatsächlichen Entwicklungen im Bereich des Zulassungsverfahrens, auf die nunmehr reagiert wird. Es handelt sich um eine typische »Folgennovelle«, die die Folgen der vorausgehenden Regelung bearbeiten soll. Insgesamt geht es um die Bewältigung des Antragsstaus beim BGA, der sich im Gefolge der Zweitanmelderregelung und des Fehlens von diesbezüglichen Übergangsregelungen, aber auch durch die Regelung über die Zustimmungsbedürftigkeit von Änderungsanzeigen herausgebildet hat. Diese Situation führte zu einer Reihe von Untätigkeitsklagen. Zur Entlastung des BGA werden bei bestimmten Zulassungsverfahren sog. Gegenschachverständige bezüglich der Qualitätsüberprüfung und der evtl. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzüberprüfung eingeführt. Außerdem muß das BGA zukünftig Listen derjenigen Arzneimittel veröffentlichen, für die Bioverfügbarkeitsuntersuchungen erforderlich sind. Die gefundene Übergangsregelung bezüglich der Zweitanmelderproblematik ist inzwischen vom OVG Berlin als verfassungswidrig bezeichnet worden<sup>9</sup>.

Der nun vorliegende Referentenentwurf eines vierten Gesetzes zur Änderung des AMG (Stand: 12./30. Januar 1989) ist teilweise wiederum »Folgennovelle«. Ansonsten werden schwerpunktmäßig Zulassungsfragen – die Gegenschachverständigen können nunmehr allgemein zur Unterlagenprüfung durch das BGA herangezogen werden; die versagungsrechtlichen Konsequenzen aus den Begründungspflichten für Kombinationspräparate aus dem 2. Änderungsgesetz werden gezogen –, Fragen der Harmonisierung von Zulassungsentscheidungen (»gegenseitige Anerkennung«), das Verbot der Selbstbedienung und das Verbringungsverbot sowie ein einge-

<sup>8</sup> Dieser Bericht geht auf eine Aufforderung des Bundestages bei der Verabschiedung des AMG 76 zurück, bis spätestens 1981 über die Erfahrungen mit der Neuordnung zu berichten.

<sup>9</sup> OVG Berlin v. 1. Juni 1988, PharmInd 30 (1988), 807.

schränktes Exportverbot für Arzneimittel, die gegen § 5 (Unbedenklichkeit) oder gegen § 8 AMG (Schutz vor Täuschung) verstoßen, geregelt.

Analysiert man die Gründe für die ausgesprochen kurzfristigen Novellierungen durch den Gesetzgeber<sup>10</sup>, so bleiben sie im Rahmen der für die Gesetzentstehung verantwortlichen Politiken. Eine wichtige Rolle spielt die Transformation von EG-Richtlinien oder Empfehlungen. Daneben werden »national« verbraucherpolitische oder industriepolitische Überlegungen bedeutungsvoll – aber gleichsam tagespolitisch »relativiert«. Aktionen und Reaktionen von Verwaltung, Rechtsprechung und Gesetzgeber (oder umgekehrt) bestimmen die Novellenpolitik. Beispielsweise ist die schrittweise Einführung der Gegenschverständigen durch die dritte Novelle und den jetzigen Referentenentwurf – wie auch die dort vorgesehene Änderung der Fristenregelung in § 27 Abs. 1 AMG in eine Sollvorschrift – *tagespolitisch* durch den Antragsstau beim BGA ausgelöst. Aber sie enthält eine »überschießende Tendenz« der »Privatisierung« des Zulassungsverfahrens, ohne daß eine allgemeine Diskussion dieser Verlagerung von Beurteilungskompetenzen nach dem AMG vom BGA auf private Sachverständige überhaupt geführt würde. Hat sich etwa das Zulassungsverfahren der ursprünglichen Konzeption nicht bewährt und muß man an eine – TÜV-gleiche – private Antragsunterlagenprüfungs-GmbH als Alternative zu einer BGA-Zulassung denken? Welche Erfahrungen bestehen mit dem System der privaten »experts agréés« in Frankreich, das als einziger EG-Mitgliedstaat diese Art der Auslagerung von Beurteilungskompetenzen kennt? Ist die Qualität und die Schnelligkeit der Prüfungsbewertung abhängig von solchen Organisationsformen (öffentlich-rechtlich/privatrechtlich), wirkt sich die Organisationsform auf die Qualifikation und Auswahl der Sachverständigen aus oder geht es um die Entlastung des Staates von der (Mit-)Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit (mit entsprechenden haftungsrechtlichen Konsequenzen)? Das AMG 76 hat eine eindeutige Entscheidung zugunsten eines öffentlich-rechtlich organisierten Zulassungsverfahrens beim BGA getroffen. Ihre Abänderung ist möglich; ein entsprechender Diskurs wäre vorausgesetzt. Ihre schrittweise und beiläufige »Demontage« ist illegitim, entspricht allerdings einem häufiger anzutreffenden pragmatischen Geschehenlassen von konzeptionellen Umorientierungen ohne konzeptionelle Debatte. Tagespolitische Begründungen allein sind nicht geeignet, konzeptionelle Veränderungen zu tragen.

Die Novellenpolitik besteht teilweise in einem »Ping-Pong« zwischen Gesetzgeber, Verwaltung und Rechtsprechung. »Ping« kann eine Entscheidung des VG oder OVG Berlin auf ein Verwaltungshandeln des BGA sein, auf das dann der Gesetzgeber – ausgelöst durch einen Entwurf eines Ministeriums, das gleichzeitig als oberste Bundesbehörde dem BGA vorgesetzt ist – bestätigend oder aufhebend reagiert: »Pong«. Reaktionen des Gesetzgebers z. B. auf die Entscheidung des BVerwG zur Transparenzkommission<sup>11</sup> durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ihre Arbeit in der 2. Novelle sind notwendig und mit »Ping-Pong« nicht gemeint. Es geht dort um die Korrektur von Fehlern oder Fehleinschätzungen, die höchststrichterlich festgestellt sind. Gemeint ist der Versuch des Gesetzgebers, die Anwendung des Gesetzes durch die Gerichte mithilfe seiner Novellenpolitik nachträglich zu beeinflussen oder festzulegen. Als Beispiel sei eine Entscheidung des OVG Berlin zur Unbedenklichkeit von Kombinationen im Anordnungsverfahren genannt, der

<sup>10</sup> Der Referentenentwurf eines vierten Gesetzes zur Änderung des AMG wird in diese Analyse eingeschlossen.

<sup>11</sup> NJW 1985, 2774.

eine m. E. unvertretbare Rechtsmeinung zugrunde lag<sup>12</sup>. Deshalb wird im Entwurf des 4. Gesetzes ein neuer Versagungsgrund formuliert, der nunmehr die versagungsrechtliche Konsequenz aus der 2. Novelle zieht. Die Umwandlung des § 27 Abs. 1 AMG von einer Muß- in eine Sollvorschrift (Antragsbescheidungsfrist) reagiert auf die »Verurteilungen« der Bundesrepublik in den Untätigkeitsklagen von Antragstellern wegen 2–3jähriger Wartezeiten auf BGA-Entscheidungen<sup>13</sup>.

Ein Beispiel für den Reaktionsverbund von Gesetzgeber und Verwaltung ist die Einführung einer umfassenden Einzelfallmeldepflicht für unvertretbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen in § 29 Abs. 1 S. 2 AMG durch das 2. Änderungsgesetz und deren begrenzte Zurücknahme durch den Referentenentwurf, der sich insoweit im Einklang mit einer Bekanntmachung des BGA von 1987<sup>14</sup> befindet, die aber ihrerseits wegen des Wortlauts und Sinns der Regelung im 2. Änderungsgesetz von 1986 problematisch war. Hintergrund der Änderung ist wiederum eine gewollte Entlastung des BGA, nachdem die Regelung der 2. Novelle zu einer erheblichen Mehrbelastung geführt hatte. Daß es zwischen dem Amt, der pharmazeutischen Industrie und dem BMJFFG zu einer Verhaltensabstimmung gekommen war, liegt nahe, ähnlich wie dies augenfällig ist für die Übertragung der Regelungen über klinische Versuche (§§ 40, 41 AMG) auch auf sog. Phase IV-Versuche (nach der Zulassung des Arzneimittels), die im Referentenentwurf im neugefaßten § 42 AMG vorgesehen wird. Die Regelung ist durch Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie<sup>15</sup> seit 1987 verbandsrechtlich wirksam, nachdem eine entsprechende Klarstellung im 2. Änderungsgesetz unterblieben war<sup>16</sup>.

Sämtliche Beispiele machen eine enge Reaktionsverbundenheit der Akteure des Arzneimittelmarktes bei den verschiedenen Änderungen des AMG in den letzten Jahren deutlich. Der Gesetzgeber, dessen Gesetzgebung in großem Umfang den Initiativen des BMJFFG entspricht, reagiert im wesentlichen europäisch harmonisierend, tagespolitisch begründet oder auf Entscheidungen anderer Akteure, soweit er sich nicht selbst klarstellt oder korrigiert (»Folgennovellen«). Auffällig ist die enge Entscheidungsverflechtung von Gesetzgebung und Rechtsprechung sowie teilweise Verwaltungsentscheidung (des BGA). Der Gesetzgeber agiert auf derselben Entscheidungsebene wie die Rechtsprechung: Rechtssetzung und Rechtsanwendung gehen ineinander über. Dieser Befund betrifft sowohl die zeitliche wie sachliche Dimension von Entscheidungen.

Die Praxis der Rechtsproduktion ist das Zusammenspiel von Verwaltung, Gerichten und Gesetzgeber. Diese Beschreibung wäre aber unvollständig, würde man nicht die Verhaltensabstimmungen<sup>17</sup> zwischen der Verwaltung (BGA, Ministerium) insbesondere und der pharmazeutischen Industrie und auch anderen Akteuren des Arzneimittelmarktes einbeziehen. In den unterschiedlichsten informellen Kontaktsystemen, die vor allen Dingen dem Informationsaustausch und der Meinungsdiskussion dienen, bilden sich zwischen den genannten Akteuren schrittweise Annäherungen und Kompromißbildungen über die Regelungsgegenstände und die Rege-

<sup>12</sup> PharmaRecht 1988, 57 ff. und VG Berlin PharmaRecht 1988, 61 ff.; dazu Hart, Die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln – zu zwei Beschlüssen des OVG Berlin, MedR 1989, 15 ff.

<sup>13</sup> Es handelt sich um Kostenbeschlüsse des VG Berlin nach Erledigungserklärungen, PharmInd 50 (1988), 680.

<sup>14</sup> 28. 10. 1987, Bundesanzeiger Nr. 208 vom 1. 11. 1987 = PharmInd 50 (1988), 536 ff.

<sup>15</sup> § 21 Abs. 3 des Kodex der Mitglieder des BPI vom 3./4. Juni 1987, PharmInd 50 (1988), 176 ff.

<sup>16</sup> Vgl. Pabel, Klinische Prüfung und Musterregelung, DrApothekerzeitung 127 (1987), 59 ff.; Hart, Hilken, Merkel, Woggan, Das Recht des Arzneimittelmarktes, 1988, S. 52 ff.

<sup>17</sup> R. Wierhöter, Begriffs- und Interessenjurisprudenz – falsche Fronten im IPR und Wirtschaftsverfassungsrecht, in: FS f. G. Kegel, hrsg. v. Lüdert und Schröder, 1977, 213, 240 spricht von unverbindlich-verbindlichen Verhaltens-»Verträgen« nach Art wortreich-lautloser wechselseitiger Erwartungs- und Verhaltensnotifikationen.

### 3. Bestandsaufnahme 3: Die Interpretation des AMG

Auch in einer anderen als der geschilderten Weise ist die Verwischung der Grenzen von Rechtssetzung und Rechtsanwendung geläufig, und die »Anwendung« des AMG ist dafür ein gutes Beispiel. Rechts»anwendung« erschöpft sich nicht in der Exekution eines vorgegebenen Rechtsprogramms, sondern präzisiert, konkretisiert, ja schafft es partiell erst. Es geht um die Konstituierung einer Rechtsanwendungspolitik, um die »Politik des Gesetzes« (Steindorff) oder um »politische Verwaltung«<sup>18</sup> des Gesetzes durch die Gerichte und nicht nur die Verwaltung<sup>19</sup>. Das AMG gibt als allgemeinen Gesetzeszweck die Arzneimittelsicherheit vor und bestimmt ihn näher durch die unbestimmten Rechtsbegriffe Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Diese Begriffe sind weder national noch in den EG-Richtlinien definiert. Mindestens die letzten beiden enthalten Abwägungsaufträge an Verwaltung und Rechtsprechung: Festlegung eines erforderlichen therapeutischen Nutzens und die Bilanzierung von Nutzen und Risiko im Sinne der Festlegung eines noch zulässigen, sozialadäquaten »Restrisikos«. Deshalb entsteht und vollzieht sich der Schutzzweck des AMG in seiner Anwendung<sup>20</sup>.

Betrachtet man diesen Prozeß der Sicherheitsrechtssetzung durch Rechtsanwendung genauer, stellt man erstens Parallelen zum Befund bei der Novellenpolitik fest und zweitens, daß diese Risikoentscheidungen weitgehend Experten überantwortet werden.

Die Gesellschaft der Interpreten des Gesetzes aus Verwaltung, Industrie und Wissenschaft ist eng, überschaubar und mannigfach verflochten. Rechtsanwendung ist zu einem gut Teil »Verhandlung« über Interpretationen. Dies gilt vornehmlich im Bereich der Nachmarktkontrolle; die dort zu treffende Risikoentscheidung befindet über die zukünftige Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels. Es kommt dabei relativ häufig nicht zu einer Entscheidung des BGA, sondern zu einer »freiwilligen« Regelung durch den Zulassungsinhaber (bis zur Rücknahme des Präparates vom Markt). Es ist damit nicht gesagt, daß der Gesetzeszweck verfehlt würde; aber die Fortentwicklung der Rechtsanwendungspolitik stagniert oder gerät in diese Gefahr. Im Gegensatz zum Zulassungsbereich ist die Zahl der Gerichtsverfahren wegen Überwachungsentscheidungen eher gering. Wenn es richtig ist, daß die administrative Praxis der Nachmarktkontrolle häufig im informalen Verfahren der »Verhandlung« und »freiwilligen« Reaktionen besteht, dann spielt das Sicherheitsrecht und seine Interpretation weniger eine »entscheidende« als eine »Vereinbarungsrolle«. Seine das allgemeine Sicherheitsniveau festlegende Aufgabe wird dadurch eher relativiert: Es wird bewußt offengehalten. Anders ist die Situation im Bereich der Zulassung. Dort geht es mehr um die Interpretation der Zulassungsvoraussetzungen Qualität, Wirksamkeit und die Begründungs- wie Nachweisanforderungen, weniger um Unbedenklichkeitsfragen. Wenn es zu gerichtlichen Verfahren kommt, dann geht es grundsätzlich um die Überprüfung einer BGA-Entscheidung, die die

18 Wiethölter, *Rechtswissenschaft in Kritik und als Kritik*, a. a. O.; ders., *Wissenschaftliche Ausbildungsreform*, in: *Einstufige Juristenausbildung in Bremen*, hrsg. v. Francke, u. a., 1982, 7, 16; Hart, *Vom bürgerlichen Recht zur politischen Verwaltung*, KJ 1974, S. 274.

19 Siehe Joerges, *Politische Rechtstheorie – Impulse und Suchbewegungen*, a. a. O.

20 Hart, *Staatliche Sicherheitsregulierung*, 192, 201.



Zulassung versagt hat. Klageziel ist die Kassation der Versagungsentscheidung, was häufig mit einer Senkung der (rechtlichen) Anforderungen an das Sicherheitsniveau verbunden ist. Eine gerichtliche Überprüfung der Versagung von Zulassungen durch das BGA erfolgt ausschließlich aus der Perspektive des belasteten Antragstellers. Das BGA gerät unter Kontrolldruck nur durch die Arzneimittelanbieter, nicht durch die Nachfrageseite. Die gegenteilige Situation – nämlich die Überprüfung von Zulassungen mit der Zielrichtung einer Steigerung des Sicherheitsniveaus und damit der Versagung der Zulassung – wird prozeßrechtlich wegen fehlender Klagebefugnis der möglichen Betroffenen verhindert<sup>21</sup>. Insofern gelten strukturell einseitige Verrechtlichungs- und Interpretationsbedingungen für die Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit. Diese verfahrensmäßige Einseitigkeit des Interessenzugangs soll zwar durch die materiellrechtliche Einseitigkeit der Schutzzweckbestimmung, also durch die paternalistische Verbraucherschutzkonzeption des Gesetzes kompensiert werden. Wenn aber die Verfahren, in denen die Interpretationen des Sicherheitsrechts erfolgen, faktisch und rechtlich nur einseitige Zugänge eröffnen, sind Auswirkungen auf das materielle Recht nicht auszuschließen, die die gewünschten Kompensationswirkungen relativieren.

Die Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsbeurteilung beruhen auf der Kooperation von rechtlichem und medizinischem Sachverstand. Die Arzneimittelbeurteilung ist dem medizinischen Sachverstand überantwortet, die Entscheidung ergeht als rechtliche, so daß alle normativen Elemente der medizinischen Beurteilung ihrerseits rechtlich kontrollierbar sind. Faktisch jedoch liegt die Entscheidung über das Sicherheitsniveau, die »Sicherheitsphilosophie« und damit die Rechtsanwendungspolitik in der Hand der Medizinwissenschaft. Nun ist die Medizinwissenschaft sowohl durch eine Verschiedenartigkeit von Therapierichtungen (Anthroposophie, Homöopathie, Phytotherapie) wie innerhalb der sog. Schulmedizin durch die Unterschiedlichkeit von Meinungen charakterisiert. Auf ersteres hat das AMG durch die Bildung von beratenden Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen der unterschiedlichen Therapierichtungen reagiert, um so therapierichtungsgerechte Urteile zu befördern. Der letztere Aspekt ist unberücksichtigt geblieben, und im Bereich der Nachmarktkontrollentscheidungen hat das Gesetz es versäumt, die Beratung des Amtes durch unabhängige Sachverständige zu institutionalisieren. Expertenbeteiligung im AMG ist nicht identisch mit einer wünschenswerten Institutionalisierung eines kritischen Diskurses über Arzneimittelsicherheit. Der Arzneimittelsicherheitskritik ist der Zugang zum Diskurs eher verwehrt. Auch insofern sind Auswirkungen auf die Rechtsanwendungspolitik wahrscheinlich.

#### *4. Bestandsaufnahme 4: Das BGA als Zentrum der Rechtsanwendungspolitik*

Das Zentrum der Rechtsanwendungspolitik ist nach der gesetzlichen Konzeption das BGA. Ebenfalls nach dieser Konzeption liegt seine Hauptaufgabe im Zulassungsbereich, weil dort erstmals die Wirksamkeit von Arzneimitteln zum Regulationsgegenstand wurde. Diese gesetzliche Konzeption ist praktisch ergänzt worden um eine in ihrer Bedeutung ständig gewachsene Nachmarktkontrolle<sup>22</sup>, also die

<sup>21</sup> Ausführlich Hart u. a., *Das Recht des Arzneimittelmarktes*, S. 37 ff.

<sup>22</sup> Vgl. Murswiek, *Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA*, 1983.



Marktüberwachung mit dem anwendungspolitischen Schwerpunkt beim Unbedenklichkeitsmerkmal. Zwischen beide hat sich, ebenfalls von wachsender Bedeutung, die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung 5 Jahre nach der Erstzulassung geschoben. Die Aufgabe des BGA besteht bei der Verlängerungsentscheidung in der Überprüfung des Arzneimittels anhand des inzwischen gewonnenen Standes der Arzneimittelsicherheit, also des durch wissenschaftlichen Fortschritt erreichten Standes des Sicherheitsniveaus. Gefragt ist (auch) eine vergleichende Bewertung. Diese drei gesetzlich gleichermaßen vorgesehenen, praktisch aber nicht gleichwertigen Aufgabenfelder, Zulassung, Nachmarkt und Verlängerung der Zulassung, weisen das BGA als interpretatorisches und entscheidendes Verwaltungszentrum, als Vollzugsorgan des Gesetzeszwecks und Zweckproduzent aus.

Diese zentrale Rolle des BGA wird durch eine doppelte Kontrolle, durch die Einordnung in die Hierarchie der Verwaltungsorganisation – obere Bundesbehörde im Geschäftsbereich des Ministeriums für Jugend, Frauen, Familie und Gesundheit – und durch die gerichtliche »Voll«kontrolle in der Folge der im Gesetz vorherrschend verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe »in Frage gestellt«. Beides entspricht selbstverständlich organisatorischer und rechtsstaatlicher Tradition. Dennoch ist beispielsweise die Selbständigkeit des BKartA im Gesetz gegenüber dem BGA hervorgehoben (vgl. § 48 Abs. 1 GWB, § 77 Abs. 1 AMG) und innerorganisatorisch durch die gerichtsvergleichbaren Beschlußabteilungen abgesichert. Da es an solchen Verselbständigungen fehlt, kann das BGA die ihm zugedachte zentrale rechtsanwendungspolitische und d. h. arzneimittelsicherheitspolitische Rolle nur durch hohe Kompetenz, interne Stabilität, positionelle Kontinuität und ministerielle Unterstützung ausfüllen. Betrachtet man die Entwicklung des BGA seit 1978, so war das Amt vermutlich nie so »abhängig« und im Geflecht von Verwaltungs- und Interessenbeziehungen unselbständig wie in den letzten 3–4 Jahren. Die Novellenpolitik, ausgelöst im wesentlichen durch die oberste Verwaltungsbehörde, und verschiedene öffentlich diskutierte interne und externe Probleme sind Hinweise für die Begründetheit dieser Einschätzung.

Dieser Befund ist nur schwer mit der gesetzlichen Konzeption der materiellen Aufgaben des Amtes in Einklang zu bringen. Es ist nicht verwunderlich, daß dann andere Akteure einen entsprechenden Funktionszuwachs erfahren oder im Beziehungsgeflecht der Institutionen dominanter Positionen einnehmen. Anders als in wesentlichen Bereichen des Zivil- und Wirtschaftsrechts tritt allerdings nicht die Rechtsprechung in eine prominente Sozialschutzrolle ein<sup>23</sup>. Das konzipierte System der »politischen Verwaltung« des Gesetzeszwecks Arzneimittelsicherheit wird enttäuscht.

### 5. Abschlußbemerkungen

Als wichtige Zentren der »politischen Verwaltung« des Arzneimittelrechts zwischen Sicherheitspolitik (Verbraucherschutz) und Industriepolitik sind sowohl für die Entstehung des Gesetzes als auch für seine spätere Fortentwicklung die europäische und nationale Bürokratie identifiziert worden. Politische Verwaltung heißt dabei

<sup>23</sup> Vgl. Brüggemeier, Gesellschaftliche Schadensverteilung und Deliktsrecht, AcP 182 (1982), 386, 446 ff.; Damm, Medizinrecht und Arzthaftungsrecht, NJW 1989, 737; Tonner, Die Entwicklung des Reisevertragsrechts durch Rechtsprechung, Gesetzgebung und Verbandsverhandlungen, AcP 189 (1989), 122; Francke/Hart, Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation, 1987, S. 5 ff.

aber nicht ein gradlinig und kontinuierlich verlaufender Prozeß der Setzung und Fortschreibung des Gesetzeszwecks durch die vorgegebenen Institutionen. Die Fortentwicklungsprozedur besteht aus einer Vielzahl von aufeinanderfolgenden Aktionen und Reaktionen zwischen den mehrfach verflochtenen Akteuren des Arzneimittelmarktes, die über unterschiedliche Zugangschancen zum Verfahren der Rechtsgewinnung verfügen, ohne daß damit zugleich eine zwingende Aussage über die Interessendurchsetzung, das Ergebnis gemacht wäre. Verbesserungen des Verbraucherschutzes stehen neben eindeutig industriepolitisch ausgelösten Rechtsänderungen<sup>24</sup>. Es handelt sich um eine oszillierende Gemengelage von Veränderungen oder/und Entwicklungen zwischen den herausgearbeiteten Entstehungsgründen des AMG 76.

Im Bereich der Rechtsanwendungspolitik als politischer Verwaltung des Gesetzeszwecks sind die Aussagen ähnlich präzise – unpräzise und uneindeutig. Es lassen sich praktische Defizite gegenüber der gesetzlichen Konzeption eines Zentrums der Rechtsanwendungspolitik bezeichnen. Das gilt der Rolle des BGA im Beziehungsgeflecht der Akteure. Und es lassen sich sicherheitsrechtliche Defizite als Vergleich zwischen dem, was aufgrund der Gesetzeslage möglich war, und dem, was aufgrund der Anwendung des Gesetzes durch das entscheidende BGA tatsächlich erreicht wurde, belegen. Beides macht ähnlich dem Prozeß der Gesetzgebung, bei der Rechtsanwendungspolitik deutlich, daß die Vorstellung eines gradlinigen Entwicklungsprozesses des Gesetzeszwecks im Sinne einer kontinuierlichen Steigerung von Arzneimittelsicherheit verfehlt ist. Die Vorstellung von einer »politischen Verwaltung« »als Umschreibung der Aufgaben einer an der Herstellung »richtiger« Gesellschaftsverhältnisse beteiligten Rechtsfindung« (Ch. Joerges)<sup>25</sup> und als methodischem Auftrag ist kaum haltbar. Die Situation ist eher durch »Verhandlungen« und nicht die Durchsetzung einer amtlichen Regulierungskonzeption charakterisiert. Auch die Rechtsprechung schafft nicht die wünschenswerte Stetigkeit sozialenschutzbezogener sicherheitsrechtlicher Entwicklung. Die Praxis der Rechtsgewinnung bleibt hinter den gesetzlich vorgesehenen Möglichkeiten zurück und bricht sich an den gesellschaftlichen Verhältnissen. Das Gesetz mit seinen Aufgaben und Möglichkeiten war auch das Ergebnis des gesellschaftlichen Lernens aus einem Arzneimittel-skandal.

Dieser Befund veranschaulicht die Unvollkommenheit von Recht als Instrument der Regulierung. Vorstellungen sind zu revidieren. Es bleibt aber die Frage, was und wie Recht zur Transparenz von Entscheidungen, zur Unparteilichkeit von Interessenabwägungen, zur Unabhängigkeit und Kontrolle von Expertenentscheidungen und zum Zugang unterrepräsentierter Interessen zu den Entscheidungsprozessen beitragen kann. Dies ist nicht das Problem einer bestimmten Regulierungskonzeption.

24 Vgl. Hart, Zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes – Arzneimittelnovelle zwischen Verbraucher- und Industrieinteressen, *VuR* 1987, 1 ff.

25 A. a. O.