

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Ehmke (Ettlingen) und der Fraktion
DIE GRÜNEN**
— Drucksache 10/3037 —

Prof. Überla / Fragen zur Amtsführung des Bundesgesundheitsamtes

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 2. April 1985 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Besitzt der Präsident des Bundesgesundheitsamtes (BGA) eine Nebentätigkeitserlaubnis für die von ihm betriebenen Gesellschaften bzw. Vereine für Therapiestudien und Statistik in der Medizin in München (Gesellschaft für Informationsverarbeitung e. V. bzw. GmbH und Biomedizinisches Zentrum für Therapiestudien GmbH)?

Der Präsident des Bundesgesundheitsamtes betreibt weder Gesellschaften noch Vereine der genannten Art. Er ist seit langer Zeit vor Übernahme des Präsidentenamtes Vorstandsvorsitzender der Gemeinnützigen Gesellschaft für Informationsverarbeitung und Statistik in der Medizin (GIS) und hat in dieser Eigenschaft gegenüber dem Registergericht die Gründung des Biometrischen Zentrums für Therapiestudien (BZT), einer gemeinnützigen GmbH, gezeichnet. In dieser hat er keine Funktionen.

Nebentätigkeiten in gemeinnützigen Gesellschaften sind nach dem Nebentätigkeitsrecht nicht genehmigungspflichtig.

Auf Veranlassung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit hat der Präsident des Bundesgesundheitsamtes die laufenden Geschäfte als Vorsitzender der GIS mit Wirkung vom 1. Januar 1984 abgegeben. Den Vorstandsvorsitz wird er im April 1985 niederlegen.

2. Für welche Nebentätigkeiten besaß der Präsident die Erlaubnis, von wann datieren sie, und bis wann waren sie befristet?

Die Nebentätigkeiten des Präsidenten ergeben sich aus der anliegenden Übersicht.

3. Sieht der zuständige Dienstherr einen Interessenkonflikt zwischen der Eigenschaft des BGA-Präsidenten als oberstem Verbraucherschützer und seiner Nebentätigkeit als Auftragsgutachter der Pharmaindustrie und andere Institutionen in den von ihm betriebenen Unternehmungen?

Der Präsident des Bundesgesundheitsamtes war während seiner Amtszeit nicht als Auftragsgutachter der Pharmaindustrie tätig. Er betreibt keine Unternehmungen.

4. Trifft es zu, daß Prof. Überla Mitarbeitern des BGA empfohlen hat, die Auswertung von Forschungsvorhaben einem seiner Münchner Institute zu übertragen? Welche Forschungsaufträge des BGA und in welcher Höhe hat Prof. Überla an die ihm nahestehenden Unternehmungen vergeben oder durch Beamte des BGA seit seinem Amtsantritt vergeben lassen?

Der Präsident besitzt keine Institute in München. Die Gesellschaft für Informationsverarbeitung und Statistik in der Medizin (GIS) hat keinen Auftrag vom Bundesgesundheitsamt erhalten.

Dem Biometrischen Zentrum für Therapiestudien (s. Antwort zu Frage 1) ist vom Bundesgesundheitsamt ein Auftrag in Höhe von 36 500 DM erteilt worden. Es handelt sich um eine Pilotstudie „Determinanten unerwünschter Ereignisse bei Zytostatikatherapie und Folgerungen zur Risikoeinschränkung“. Der Forschungsauftrag wurde sofort nach seinem Bekanntwerden im Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit von diesem überprüft. Fachliche und haushaltsrechtliche Beanstandungen ergaben sich dabei nicht. Der Auftragnehmer hat inzwischen mitgeteilt, daß er das Forschungsvorhaben unentgeltlich durchführen will.

5. Welche Forschungsaufträge und in welcher Höhe hat das BGA an die Firmen Staticon, Bias oder andere Unternehmen vergeben, in denen frühere Mitarbeiter von Prof. Überla tätig sind?

Bei Staticon sind zwei frühere Mitarbeiter von Prof. Überla tätig, die von 1977 bis 1979 im selben Universitätsinstitut gearbeitet haben. Staticon hat 1983 74 800 DM aus einem Titel mit einem Volumen von 1,82 Millionen DM und 1984 86 000 DM aus demselben Titel mit einem Volumen von 1,80 Millionen DM erhalten.

Auftragsthemen waren: Erstellung eines Studienprotokolls für die Untersuchung unerwünschter Wirkungen bestimmter Cephalos-

porine und Entwicklung eines Systems zur Datenvalidierung und zum Datentransfer im Rahmen des Drug Monitoring.

Bias hat als Beratungsinstitut für angewandte Statistik Aufträge vom Bundesgesundheitsamt erhalten, bei Bias sind jedoch keine früheren Mitarbeiter von Prof. Überla tätig. Vor 1984 wurden keine Aufträge erteilt.

- 1984:
1. Werkvertrag über 18 000 DM (Tiklid-Überwachungssystem-Auswertung),
 2. Werkvertrag über 22 458 DM (Erstellung und Implementierung eines EDV-Systems zur Verarbeitung von Patienten-Stammdaten im Tiklid-Überwachungssystem des Bundesgesundheitsamtes).

Dem Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit und dem Bundesgesundheitsamt sind keine Fälle bekannt, in denen das Bundesgesundheitsamt Mittel an andere Unternehmen vergeben hat, in denen frühere Mitarbeiter von Prof. Überla tätig sind.

6. Trifft es zu, daß das BGA der Firma Staticon einen Forschungsauftrag in Höhe von 46 000 DM zur Vorbereitung der sogenannten Cephalosporin-Studien erteilt hat, und wenn ja, wie ist es mit den Prinzipien der sparsamen Haushaltsführung zu vereinbaren, daß das BGA der Pharmaindustrie eine Studie vorfinanziert, die
 - a) nach protokollierten Aussagen von Prof. Überla die Pharmaindustrie selbst zu finanzieren hat und
 - b) nach Sachverständigenaussagen wissenschaftlich ohne Erkenntniswert bleiben muß?

Um zu erreichen, daß die für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Ergebnisse erzielt werden, wurden die Planungsarbeiten zur genannten Studie vom Bundesgesundheitsamt unterstützt. Ein Expertengremium anerkannter externer Wissenschaftler hat die Planung durchgeführt und ein entsprechendes Protokoll verabschiedet. Es ging darum, Vorgaben für die Studie zu erarbeiten, um letztlich sicherzustellen, daß diese verwertbare Ergebnisse erbringt. Die Studie selbst soll von der Industrie durchgeführt und finanziert werden.

7. Trifft es zu, daß Prof. Überla versucht hat, eine von der Pharmaindustrie zu finanzierende Therapiestudie zu erzwingen, indem eine solche Studie zum Teil eines Auflagenbescheides am 10. Dezember 1983 von ihm erklärt wurde und er sinngemäß auf Befragen geäußert hat, daß Geschäftsgrundlage des Fortbestehens der Zulassung als riskant eingestuft Antibiotika eine solche von den Arzneimittelherstellern zu finanzierende Studie sei?

Zu den wesentlichen Aufgaben des Bundesgesundheitsamtes nach dem Arzneimittelgesetz gehört es, das Wissen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu sammeln und zu verbessern. In einer Sitzung vom 19. August 1983 zu notwendig gewordenen Risikomaßnahmen bei den Cephalosporinen haben zwei Herstel-

ler öffentlich eine Studie zur überwachten Zulassung vorgeschlagen. Das Amt hat in seinen Auflagenbescheid die Durchführung einer Studie in einer Form aufgenommen, die es offenließ, ob die Geschäftsgrundlage des Fortbestehens der Zulassung ist. Es ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit, wenn das Bundesgesundheitsamt auf Studien drängt.

8. Bei welchen Arzneimittelzulassungsverfahren war Prof. Überla seit 1979 beteiligt

- a) als Gutachter und
- b) als Vorsitzender der Kommission A?

a) Prof. Überla hat während der Zeit, in der er Vorsitzender der Zulassungskommission war, in dieser Kommission an keinem Verfahren teilgenommen, in dem er vorher gutachterlich gegen Entgelt tätig war. (Das Gutachten zu „Talis“ zum Beispiel wurde von ihm am 29. März 1979 abgegeben, 1981 lief seine Tätigkeit in der Zulassungskommission aus und erst 1983 wurde der Zulassungsantrag gestellt.) Seit er Präsident ist, hat er für Zulassungsverfahren keine Gutachten abgegeben.

b) Prof. Überla hat in der Zeit, in der er Vorsitzender der Zulassungskommission A war, im Regelfall die Sitzungen der Kommission geleitet.

9. In welchen Fällen hat Prof. Überla seit 1979 in das Zulassungsverfahren eingegriffen

- a) als Vorsitzender der Kommission A und
- b) als Präsident des BGA?

a) Als Vorsitzender der Zulassungskommission A hatte Prof. Überla pflichtgemäß die Sitzungen zu leiten, ein „Eingriff“ in Zulassungsverfahren ist darin nicht zu erkennen. Die Zulassungskommission ist vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels mit bisher unbekannten Wirkungen vom Bundesgesundheitsamt zu hören. Das Bundesgesundheitsamt ist an das Votum der Kommission nicht gebunden, muß jedoch die Gründe für eine abweichende Entscheidung darlegen (§ 25 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes).

b) Der Präsident des Bundesgesundheitsamtes wird mit Zulassungsverfahren im Regelfall nicht persönlich befaßt. Soweit seine persönliche Entscheidung in sehr seltenen Fällen wegen der Bedeutung der Angelegenheit erforderlich ist, entscheidet er nach pflichtgemäßem Ermessen. Eine Auflistung dieser wenigen Fälle würde die Durchsicht von etwa 4 500 sehr umfangreichen Zulassungsakten erfordern. Dieser hohe Verwaltungsaufwand ist angesichts der Tatsache, daß bisher keine Unkorrektheiten bekanntgeworden sind, nicht zu rechtfertigen.

10. In welchen Fällen war Prof. Überla Berater eines Pharmaunternehmens und Chef der Arzneimittelzulassung in Personalunion, und wird das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit die Zulassungsentscheidung des Amtes im Fall Soluctidil (Fluversin) revidieren, weil hier ein solcher Interessenkonflikt vorgelegen haben kann und Prof. Überla gegen den Sachverstand der BGA-Mitarbeiter votiert hat, die eine Ablehnung der Zulassung empfohlen hatten?

Den in der Frage unterstellten Vorgang gibt es nicht. Bei Soluctidil (Fluversin) hat kein Interessenkonflikt vorgelegen. Die Zulassungskommission A hat nach Einschaltung eines externen Gutachters und sorgfältiger Prüfung die Zulassung von „Fluversin“ mit erheblichen Einschränkungen des Anwendungsgebietes und mit Auflagen ohne Gegenstimme empfohlen. Das Bundesgesundheitsamt, dessen Präsident Prof. Fülgraff war, hat die Zulassung ausgesprochen.

11. Werden leitende BGA-Mitarbeiter weiterhin unbezahlten Urlaub für honorierte Nebentätigkeiten in kommerziellen, für die Pharmaindustrie tätigen Instituten (wie z.B. Forummanagement) erhalten?

Es gehört zu den Aufgaben des Bundesgesundheitsamtes, daß sachverständige Mitarbeiter an Veranstaltungen teilnehmen, in denen Probleme der Arzneimittelsicherheit behandelt werden oder aus der Sicht des Amtes vorgetragen werden müssen. Dies geschieht seit vielen Jahren zum Beispiel beim „Forummanagement“. In diesen Fällen erhalten die Mitarbeiter keinen unbezahlten Urlaub, sondern für die Teilnahme ist eine Dienstreise zu gewähren, wenn dienstliche Gründe vorliegen. Liegt die Veranstaltung nicht im dienstlichen Interesse des Amtes, so muß für die Teilnahme an einer derartigen Veranstaltung Erholungsurlaub in Anspruch genommen werden.

Erhält der Mitarbeiter Honorare für diese Vortragstätigkeiten, die nach dem Nebentätigkeitsrecht nicht genehmigungspflichtig sind, so muß er dies dem Dienstvorgesetzten anzeigen.

12. Wird die Bundesrepublik Deutschland Schadensersatzansprüche gegen Prof. Überla in den Fällen stellen, in denen Prof. Überla Forschungsmittel des BGA an die ihm verbundenen Einrichtungen weitergeleitet hat?

Die Voraussetzungen für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen liegen nicht vor, wie sich aus den Antworten zu den Fragen 3 und 4 ergibt.

13. Wie wird sichergestellt, daß gegen den Geist des Arzneimittelgesetzes verstößende Zulassungsentscheidungen des BGA in der Amtszeit von Prof. Überla (Arzneimittel mit unzureichendem Wirk-

samkeitsnachweis oder bedenklichen Inhaltsstoffen) revidiert werden, und wann ist an eine Ablösung von Prof. Überla gedacht?

Die Beantwortung der Frage setzt die Kenntnis von konkreten Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamtes voraus, die gegen den Geist des Arzneimittelgesetzes verstoßen haben sollen. Derartige Entscheidungen während der Amtszeit von Prof. Überla sind nicht bekanntgeworden.

Prof. Überla hat um Entlassung aus dem Beamtenverhältnis zum 15. April 1985 gebeten.

14. Zu welchen Ergebnissen bezüglich der Nebentätigkeiten von Prof. Überla ist der Rechnungsprüfungsausschuß gekommen, und wann ist mit einer Bekanntgabe derselben zu rechnen?

Das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit hat sowohl im Rechnungsprüfungsausschuß des Haushaltsausschusses als auch im Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit des Deutschen Bundestages berichtet.

Die Auskunftserteilung über Ergebnisse von Beratungen in Ausschüssen bzw. Unterausschüssen des Deutschen Bundestages obliegt nicht der Bundesregierung.

Zusammenstellung der Nebentätigkeiten des Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes

| Art der Nebentätigkeit | Zeitaufwand während außerhalb der Dienstzeit | | Stelle, für die Nebentätigkeit ausgeübt wird | Umfang und Inanspruchnahme dienstlicher Mittel und Leistungen | Bemerkungen |
|--|---|-----------------|---|---|---|
| 1. Lehr- und Forschungstätigkeit | 4 Stunden je Woche | | Universität München | keine | Genehmigt mit Schreiben 115-1113- Dr. Überla vom 1. Januar 1981, für 2 Jahre mit Ein- schränkung verlängert |
| 2. Vorstand eines gemeinnützigen Vereins * | keiner | 5 Std. im Jahr | Gesellschaft für Infor- mationsverarbeitung und Statistik e.V. in der Medizin (GIS) | keine | nicht genehmigungs- pflichtig |
| 3. Beratung der Wissen- schaftlichen Buchgesell- schaft | keiner | 15 Std. im Jahr | Wissenschaftliche Buchgesellschaft | keine | nicht genehmigungs- pflichtig nach gegen- wärtigem Stand |
| 4. Wissenschaftliche Vorträge, Publikationen und Bücher; Mitglied- schaften in wissenschaft- lichen Gesellschaften | keiner | 24 Std. im Jahr | Kein Auftraggeber, Honorare verschiedener wissenschaftlicher Verlage und Gesell- schaften | keine | nicht genehmigungs- pflichtig |

* laufende Geschäfte ab 1. Januar 1984 entfallen;
Vorstandsvorsitz entfällt im April 1985

