

1982 Nr 26

DIENSTREISEBERICHT

Reise zur

FDA - Food and Drug Administration, Washington  
EPA - Environmental Protection Agency, Washington  
CDC - Centers for Disease Control, Atlanta

vom 30. September bis 8. Oktober 1982

1. Einleitung
2. Reiseablauf
3. Allgemeine Gesichtspunkte
4. Einzelthemen

Anlagen

Reiseplan

Terminplan PMA

Terminplan FDA

Terminplan CDC

## 1. Einleitung

Die Reise diente dazu, die Schwesterbehörden in den USA durch einen ersten Besuch in groben Zügen kennenzulernen und mich als Präsident des Bundesgesundheitsamtes dort vorzustellen. Sie hatte zum Ziel, Möglichkeiten einer verstärkten Kooperation zwischen den Behörden zu erkunden. Die Erfahrungen mit Strukturänderungen und die Organisationsprobleme, die in den USA bestehen, sollten für uns nutzbar gemacht werden. Inhaltliche Fragen, die in beiden Ländern derzeit bearbeitet werden, sollten diskutiert werden, soweit die kurze Zeit der Reise dies erlaubt.

...

## 2. Reiseablauf

Der Reisebeginn mußte kurzfristig um einen Tag verschoben werden, da ich im Innenausschuß des Deutschen Bundestages über 2,4,5-T zu berichten hatte. Dadurch kam der Reiseplan zunächst durcheinander und die Besprechungstermine wurden etwas verschoben. Die amerikanischen Partner reagierten mit freundlicher Flexibilität.

Die Reisepläne und die Terminpläne für die einzelnen Institutionen sind in der Anlage enthalten. Nicht alle Termine wurden genau eingehalten, die Besprechungen dauerten oft länger. Während der Besprechungen wurden handschriftliche Notizen gemacht.

Am Freitag, 1. 10. 1982, fand ein Gespräch mit der Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) statt. Es erwies sich als nützlich, daß ich zunächst den Standpunkt der Industrie hören konnte, bevor ich zur FDA kam. Die PMA besteht aus 140 Mitgliedsfirmen und entspricht in etwa dem deutschen Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI). Im Entscheidungsprozeß über die Zulassung, bei der Rücknahme vom Markt oder bei anderen behördlichen Entscheidungen ist die PMA nicht beteiligt, während der BPI bei uns im Stufenplan mitwirkt. Es wurden drei Themen diskutiert: die Beschleunigung des Zulassungsprozesses in den USA, der viel länger dauert als bei uns, die laufenden Ansätze zur Verbesserung der Patienteninformation und Postmarketing Surveillance. Die PMA steht der FDA wie erwartet kritisch gegenüber. Es bestehen offenbar gute persönliche Kontakte.

Am Wochenende 2./3. Oktober war ich zu einem privaten Besuch in New York. Ich traf bei dieser Gelegenheit mit Professor Wynder, dem Präsidenten der American Health Foundation, zusammen.

Am Montag, dem 14. Oktober, begann das eigentliche Programm. Die meiste Zeit - etwa zwei Tage - waren der FDA gewidmet. Es fanden Gespräche im Bureau of Drugs, im Bureau of Food und im Bureau of Radiology statt. Dabei standen <sup>neben</sup> den Leitern eine Reihe von Mitarbeitern zur Verfügung. Während dieser Woche lief in der Öffentlichkeit gerade ein großer Sicherheitsfall, die Vergiftung mehrerer Menschen über Tylenol-Kapseln. Verbraucher hatten in mehreren

Drugstores Packungen mit Kapseln entnommen, die Kapseln vergiftet und dann wieder in das Fach gestellt. Dies wäre unter deutschen Verhältnissen mit Medikamenten in Apotheken nicht möglich. Es handelt sich wohl eher um ein Problem der Staatsanwaltschaft als der Zulassungsbehörde. In den USA waren alle Fernsehsendungen über mehrere Tage voll davon, der Druck auf die FDA und das Ministerium war ungemein stark, und so kam es, daß ein Gespräch mit Commissioner HAYES abgesagt wurde, der einen dringenden Ministertermin einschieben mußte. Herr Hayes hat sich ausführlich telefonisch für dieses Mißgeschick entschuldigt. Er beabsichtigt, das Bundesgesundheitsamt demnächst zu besuchen.

Für die Gespräche in der Environmental Protection Agency (EPA) stand nur ein knapper Tag zur Verfügung. Ich hatte Gelegenheit, mit HERNANDEZ, dem stellvertretenden Commissioner, längere Zeit zu sprechen. Wegen der Kürze dieser Reise wurde ein weiterer Besuch bei der EPA im nächsten Jahr ins Auge gefaßt.

Am Donnerstag, dem 7., und Freitag, dem 8. Oktober, fanden Gespräche im Center for Disease Control (CDC) in Atlanta statt. Ich konnte in diesen zwei Tagen detaillierte Einblicke in diese Institution gewinnen und Probleme wie die neue Krankheit AIDS diskutieren. Ich habe im Seminar einen Vortrag über die Aufgaben des Bundesgesundheitsamtes gehalten.

/ Die Gesprächsteilnehmer und die Themen gehen aus den Anlagen hervor. Die für das Bundesgesundheitsamt relevanten Gesichtspunkte und Einzelthemen werden im folgenden behandelt, ohne auf das jeweilige Gespräch Bezug zu nehmen, da die Themen an verschiedenen Stellen angesprochen wurden.

...



### 3. Allgemeine Gesichtspunkte

Bei dem Besuch sind vier allgemeine Themen aufgefallen und diskutiert worden, die für das Bundesgesundheitsamt wichtig sind: der Vergleich der Mitarbeiterzahlen mit unseren, die Erfahrungen, die man mit der dortigen Umorganisation und teilweisen Deregulation unter der Reagan-Administration macht, die Politisierung der Spitzen der Behörden und der Wunsch nach besserer Kooperation mit uns.

Die Mitarbeiterzahlen sind in den USA für die gleichen Aufgaben etwa fünfmal so groß wie in der Bundesrepublik Deutschland. Im Bureau of Drugs der FDA arbeiten 1500 - 1600 Mitarbeiter, im Arzneimittelinstitut bei uns 250 - 280 Mitarbeiter. Ähnliche Verhältnisse gelten im Bureau of Food, im Bureau of Veterinary Medicine, im Bureau of Biology - das es bei uns nicht gibt -, im Bureau of Radiology und im Bureau of Medical Devices. Letzteres beschäftigte bis vor kurzem etwa 1 000 Mitarbeiter, im Arzneimittelinstitut nimmt ein einziger Wissenschaftler derzeit diese Aufgaben wahr, ein besonders krasses Beispiel. Die FDA hat insgesamt etwa 7 000 Leute. In der Environmental Protection Agency arbeiten mehr als 10 000 Mitarbeiter. Bei den Centers of Disease Control, die im Prinzip dem Robert Koch-Institut entsprechen, sind in der Zentrale etwa 1 800 Mitarbeiter und im Außendienst nochmal 1 800 Mitarbeiter beschäftigt. Alle drei Institutionen verfügen zusammen über mehr als 20 000 Mitarbeiter, das Bundesgesundheitsamt und das Umweltbundesamt zusammen über etwa 2 500 Mitarbeiter. Die direkten Relationen sind also etwa 1 : 8. Die Bevölkerungszahlen verhalten sich etwa wie 1 : 4. Die höhere Bevölkerungszahl bringt aber nicht entsprechend höhere Probleme, wir haben im Prinzip in der Bundesrepublik Deutschland die gleichen Aufgaben wahrzunehmen. Setzt man für die vierfache Bevölkerungszahl und spezielle Fragen in den USA die doppelte Mitarbeiterzahl an als bei uns, so bleibt weiterhin ein Verhältnis der Mitarbeiter von 1 : 4 für die in etwa gleichen Aufgaben. Wir können in der Bundesrepublik für die gleichen Fragen durchschnittlich viermal weniger Mitarbeiter ansetzen als die USA verfügbar halten. Auch wenn wir zu größeren Einheiten zusammenfassen und nicht so weit spezialisieren, bedeutet dies einen substantiellen Unterschied, der auf die Dauer nicht wird aufgefangen werden können.

...

In der FDA wurde vor einem Jahr eine gravierende Umorganisation eingeleitet. Um das Wachstum der Behörde zu stoppen und die Mitarbeiterzahlen zu senken, wurden die sechs Institute zu drei Instituten zusammengelegt: das Bureau of Drugs und das Bureau of Biology wurden zu einem Institut, der Leiter des Bureau of Biology hat die neue Leitung übernommen. Das Bureau of Foods und das Bureau of Veterinary Medicine wurden zusammengelegt, der Direktor des Bureau of Foods hat die neue Leitung übernommen. Das Bureau of Radiology und das Bureau of Medical Devices wurden zusammengelegt, der Leiter des Bureau of Radiology hat die neue Leitung übernommen. Dies entspräche der Zusammenlegung der Institute des Bundesgesundheitsamtes in drei Einheiten. Wir haben statt dessen lediglich Umorganisationen auf der Ebene der Abteilungen vor, was durch die kleineren Zahlen bei uns auch gerechtfertigt ist. Der Ansatz, Institute zusammenzulegen, um Ressourcen zu sparen, hat sich jedenfalls bei der FDA durchgesetzt. Die Umorganisation war gerade vollzogen worden, und ich hatte Gelegenheit, die Betroffenen kennenzulernen. Die Maßnahmen wurden im großen und ganzen toleriert.

In der EPA waren die Maßnahmen gravierender. Hier wurden Programme massiv gekürzt und Mitarbeiter entlassen. Die Stimmung in den unteren Etagen war entsprechend gedrückt. Die Leute fühlten sich teilweise fehl am Platze. In den Chefetagen war man stolz, wie viel man der Regierung sparen konnte, ohne etwas Wesentliches aufzugeben, wie man sagte. In der EPA hat die Deregulation eingesetzt. In der Zwischenzeit ist Frau Anne Gorsuch, der Commissioner unter starkem politischen Druck zurückgetreten. Einen vergleichbaren Einbruch und eine vergleichbare Deregulation sollten wir in der Bundesrepublik vermeiden.

Die Politisierung der Spitzen der Behörden und der Behörden selbst fiel auf. In der Bundesrepublik werden bei einem Regierungswechsel etwa 200 Personen ausgewechselt, in den USA weit mehr als 2 000. Mit jeder neuen Regierung geht nicht nur der Commissioner, d. h. der Leiter der Behörde, sondern es wechseln teilweise auch die Institutsleiter, z. B. in der FDA. Die politisch bedingten Änderungen in der Spitze sind in der EPA am gravierendsten, in der

CDC hat man sie am wenigsten oder nicht gespürt: Der Leiter blieb derselbe.

Der Wunsch nach Kooperation war in allen Behörden vorhanden. Sowohl mit dem Bureau of Drugs der FDA als auch mit dem Bureau of Food und dem Bureau of Radiology der FDA wurde eine Verbesserung der Zusammenarbeit diskutiert. Konkrete Schritte wurden noch nicht vereinbart, Einzelheiten müssen noch abgeklärt werden. Ein verbesserter Austausch von Informationen ist vorgesehen. Wechselseitig könnten Gastwissenschaftler eingeladen werden. Das gleiche gilt für die EPA und für die CDC. Neben dem Austausch zu fachbezogenen Themen wäre für uns der direkte Zugang zu den Datenbanken der Behörden interessant. Die offene Bereitschaft zu weiterer Kooperation besteht. Sie läßt sich vermutlich dadurch intensivieren, daß über Reisen Kontakte zwischen den Entscheidungsträgern hergestellt werden.

...



#### 4. Einzelthemen

In den Gesprächen in der FDA wurde das Zulassungsverfahren angesprochen. Die durchschnittlichen Zulassungszeiten betragen dort 22 Monate, bei uns sechs Monate. Der Unterschied besteht einmal darin, daß die Vorlage der einzelnen Fallberichte für jeden Patienten verlagert wird, während bei uns Berichte über eine Prüfung genügen. Außerdem legt die FDA strikte wissenschaftliche Maßstäbe für den Wirksamkeitsnachweis an, während dies bei uns entsprechend dem Arzneimittelgesetz nicht der Fall ist. Eine Zulassungskommission wird dort nicht in ähnlicher Weise eingeschaltet, die Zulassung ist im wesentlichen eine Angelegenheit der Behörde. Man versucht seit zwei Jahren, den Zulassungsprozeß zu beschleunigen. Dies hat zu mehreren Vorlagen geführt, die letzte wird zur Zeit eingeführt und soll zu einer Verkürzung um einige Monate führen. Man nähert sich deutlich unserem Vorgehen an, ohne dies offen zu sagen. Man war an unserem Verfahren sehr interessiert. Insgesamt scheint die Zeitspanne für unser Zulassungsverfahren von vier Monaten zu kurz, das von 22 Monaten in den USA zu lang. Da bei uns die Kommission A erst zu einem Zeitpunkt in das AMG eingeführt wurde, als die Fristen schon festlagen, wäre eine Verlängerung auf 6 - 9 Monate vernünftig. Wir wären dann immer noch doppelt so schnell wie die USA in den nächsten fünf Jahren werden kann.

Hinsichtlich der Patienten- und Arztinformation laufen verschiedene Versuche, die teilweise auch von der FDA oder anderen Gruppen gefördert werden. Jede Gruppe will sich die Verfügung über einen Informationsweg sichern. Für das BGA war wichtig, daß es essentiell ist, selbst einen Informationsweg zu den Verbrauchern und von ihnen zur Behörde - ebenso wie zu den Ärzten - aufzubauen.

Hinsichtlich der "Medical Devices" macht man in den USA wesentlich größere Anstrengungen als bei uns. Es ist ein förmliches Zulassungsverfahren vorgeschrieben. Hier haben wir einen großen Nachholbedarf auch angesichts der Risiken, die auf die Bevölkerung zukommen.

Die Regelungen auf dem Sektor Lebensmittel unterscheiden sich im Prinzip nicht von den unseren. Das Bureau of Food ist das älteste und renommierteste Institut der FDA und wissenschaftlich anerkannt, was man vom Bureau of Drugs nicht in gleicher Weise sagen kann. Auf diesem Sektor bieten sich verstärkt Kooperationsmöglichkeiten an,



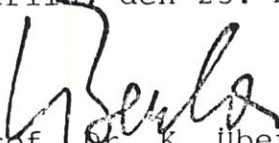
z. B. im Hinblick auf die toxikologischen Informationssysteme und Datenbanken, die dort mit erheblichem Aufwand entwickelt werden.

Bei der EPA wurde mit HERNANDEZ ausführlich das Problem 2,4,5-T diskutiert. Wir hatten hierzu die Entscheidung gerade gefällt, und ich habe unsere Unterlagen mit Begründung der EPA zur Verfügung gestellt. Die dortige Entscheidung liegt im Prinzip auf unserer Linie, sie weicht in der Begründung und in der Art der Überwachungsmaßnahmen und Auflagen geringfügig von unserer Entscheidung ab.

Bei der CDC war beeindruckend, wie diese Behörde es verstanden hat, sich bei den Einzelstaaten und im gesamten Bereich unentbehrlich zu machen. Es werden z. B. jedem Land mehrere Epidemiologen von der CDC für jeweils zwei Jahre zur Verfügung gestellt, die im Wechsel zurück in die Zentrale geholt werden und so eine einmalige praktische und theoretische Ausbildung erhalten. Diese praktische Hilfe für die Länder, verknüpft mit Ausbildung wäre für die Bundesrepublik Deutschland ein wichtiges Modell, das wir aufgreifen könnten. Als wichtigstes Problem wurde AIDS diskutiert. Ich habe mit den Mitarbeitern der CDC Zusammenarbeit vereinbart, und wir haben unmittelbar nach meiner Rückkehr den Informationsaustausch intensiviert.

Insgesamt hat diese kurze Reise wichtige Einblicke in grundsätzliche Probleme des Verbraucherschutzes in den USA gegeben. Dies ist für Organisationsänderungen im Bundesgesundheitsamt, die auch bei uns anstehen, bereits nützlich gewesen. Auch in einer Fülle von Einzelthemen wurden wichtige Informationen gesammelt. Der Kontakt zu den besuchten Stellen soll weiter gepflegt werden.

Berlin, den 23. März 1983

  
Prof. Dr. K. Überla

Reiseplan und Termine für die Dienstreise des Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes in die USA vom 30. 9. bis 8. 10. 1982

Datum	Flugzeiten	Programm
Do., 30.9.82 *)	10.00 Uhr ab München mit PA 77 13.40 Uhr an New York 15.45 Uhr ab New York mit PA 218 19.49 Uhr an Washington DCA	
Fr., 01.10.82		10.00 Uhr: Treffen mit dem Präsidenten der Pharmaceutical ab Manufacturing Association, Dr. Engman 14.00 Uhr: Environmental Protection Agency
Sa., 2.10.82	14.30 Uhr ab Washington DCA mit NY 26 15.30 Uhr an New York La Guardia	
So., 3.10.82		abends: Treffen mit Prof. Wynder, Präsident der American Hea Foundation
Mo., 4.10.82	11.00 Uhr ab New York La Guardia mit NY 9 12.00 Uhr an Washington DCA	morgens: Besuch bei der American Health Foundation 14.00 Uhr: Food and Drug Administration, Bureau of Drugs
Di., 5.10.82		10.00 Uhr: Dr. Arthur Hull Hayes, Jr., Commissioner of Food and Drugs, und Food and Drug Administration
Mi., 6.10.82	18.00 Uhr ab Washington DCA mit Eastern 137 19.39 Uhr an Atlanta	ganztags: Food and Drug Administration
Do., 7.10.82		Centers for Disease Control - Epidemiology Unit - National Disease Control Program
Fr., 8.10.82	19.15 Uhr ab Atlanta mit Delta 14 über Frankfurt nach München	- wie am Vortag: CDC -

\*) Ursprünglich vorgesehener Abflug am 29. 9. muß wegen eines Termins im Deutschen Bundestag an diesem Tag auf den 30. 9. 82 verschoben werden.

Professor Dr. Karl Uberla  
Federal Republic of Germany

October 8, 1982  
Center for Infectious Diseases

10:30 - 11:00

Dr. Walter R. Dowdle,  
Director, Center for Infectious  
Diseases (1-6007)

11:00 - 11:30

Dr. Robert C. Good  
Division of Bacterial Diseases  
(1-5035)

11:30 - 12:00

Dr. Lawrence B. Schoenberger  
Division of Viral Diseases  
(7-SB10)

12:00 - 12:30

Chigori S. S. S. S.

Dr. Peter Drotman  
Acquired Immune Deficiency Task  
Force (1-6007)

12:30 - 1:00

Lunch with Drs. Dowdle & Balows



TASK FORCE ON ACQUIRED IMMUNE SYNDROME (AIDS)

ET106044

KAPOSI'S SARCOMA (KS), PNEUMOCYSTIS  
CARINII PNEUMONIA (PCP), AND OTHER OPPORTUNISTIC  
INFECTIONS (OI): CASES REPORTED TO CDC  
AS OF SEPTEMBER 29, 1982

THE FOLLOWING IS A BREAKDOWN OF UNITED STATES CASES ONLY:

1.	<u>CASES</u>	<u>PERCENT OF TOTAL</u>	<u>DEATHS</u>	<u>PERCENT DEAD IN EACH ILLNESS CATEGORY</u>
KS without PCP	187	29.9	40	21.4
PCP without KS	315	50.4	149	47.3
Both KS and PCP	45	7.2	31	68.9
OI without KS or PCP	78	12.5	38	48.7
<u>TOTAL</u>	<u>625</u>	<u>100.0</u>	<u>258</u>	<u>41.3</u>

SOCIO-DEMOGRAPHIC DISTRIBUTION CASES

2.	<u>AGE</u>	<u>CASES</u>	<u>PERCENT OF TOTAL</u>
	Under 20	1	0.2
	20 - 24	30	4.8
	25 - 29	107	17.1
	30 - 34	164	26.2
	35 - 39	128	20.5
	40 - 49	145	23.2
	Over 50	46	7.4
	Unknown	4	0.6
	<u>TOTAL</u>	<u>625</u>	<u>100.0</u>

3.	<u>SEX</u>	<u>CASES</u>	<u>PERCENT OF TOTAL</u>
	Male	589	94.2
	Female	36	5.8
	<u>TOTAL</u>	<u>625</u>	<u>100.0</u>

4.	<u>RACE/ETHNICITY</u>	<u>CASES</u>	<u>PERCENT OF TOTAL</u>
	White, not Hispanic	373	59.7
	Black, not Hispanic	129	20.6
	Hispanic	78	12.5
	Haitian	41	6.5
	American Indian/ Alaska Native	1	0.2
	Unknown	3	0.5
	<u>TOTAL</u>	<u>625</u>	<u>100.0</u>

5. <u>SEXUAL ORIENTATION</u>	<u>CASES</u>	<u>PERCENT OF TOTAL</u>
Homosexual Males	411	65.7
Bisexual Males	58	9.3
Heterosexual Males	89	14.2
Males of Unknown Sexual Orientation	31	5.0
Females	36	5.8
<u>TOTAL</u>	<u>625</u>	<u>100.0</u>

## 6. Number of Reporting States, USA: (30)

<u>RESIDENCE</u>	<u>CASES</u>	<u>PERCENT OF TOTAL</u>
New York State	319	51.0
New York City	296	47.4
Other, New York	23	3.6
California	133	21.3
San Francisco	70	11.2
Los Angeles	35	5.6
Other, California	28	4.5
Florida	42	6.7
Miami	31	5.0
Other, Florida	11	1.7
New Jersey	34	5.4
Texas	18	2.9
Pennsylvania	9	1.4
Illinois	10	1.6
Connecticut	8	1.3
Other States, USA (22)	52	8.4
<u>TOTAL - USA</u>	<u>625</u>	<u>100.0</u>
OTHER COUNTRIES (10)	49	
<u>TOTAL REPORTED</u>	<u>674</u>	

4 RISK GROUPS

HOMOSEXUAL MEN

INTRAVENOUS DRUG USERS

HAITIANS

HEMOPHILIA A Y cases