



**Stellungnahme zum
Entwurf eines Gesetzes
zur Errichtung der
Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukte-Agentur
(DAMA-Gesetz)**

Berlin

19. 3. 2007

Kontakt:

Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) e.V.

Fachbereich Gesundheit und Ernährung

Markgrafenstr. 66, 10969 Berlin

Tel. 030-25800431, Fax: 030-25800418

Email: isenberg@vzbv.de, etgeton@vzbv.de, www.vzbv.de

Allgemeiner Teil

Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes ist es, „für den Bereich der Arzneimittelzulassung ein effektives und auf hohem Wissenschaftsniveau stehendes Zulassungsmanagement sicherzustellen und die laufende Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel (Pharmakovigilanz) im Interesse der Patientinnen und Patienten an sicheren Arzneimitteln zu stärken“ (Begründung). Dazu soll das bisherige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit in einer Agentur umgewandelt werden, die im Zuge der Reorganisation der Arzneimittelzulassung auf europäischer Ebene als Exzellenzzentrum bestehen kann und „der deutschen Pharmaindustrie eine moderne Zulassungsstelle“ (Begründung) gegenüber stellt. Damit verbunden sei die „Abkehr von der bisherigen behördentypischen hin zu einer stärker marktorientierten Ausrichtung“ der Arzneimittelzulassung, da diese im europäischen Raum zunehmend unter wettbewerblichen Bedingungen durchgeführt werde. Die EU strebe an, die als in Europa künftig auf wenige „Centres of Excellence“ zu konzentrieren. „Für die Pharmaindustrie und den Wirtschaftsstandort Deutschland ist von großer Bedeutung, dass die deutsche Arzneimittelzulassung dem zukünftigen europäischen Zulassungsnetzwerk angehören und dabei eine tragende Rolle spielen wird.“ (Begründung)

Aufgabe der neuen Agentur bleibt zum einen die Arzneimittelzulassung auf nationaler Ebene; die nach dem Arzneimittelrecht dafür notwendigen Prüfverfahren im Hinblick auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Medikamenten sollen zügiger und effizienter gestaltet werden. Außerdem soll die Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) auf eine strukturell solidere Grundlage gestellt werden. Dazu wird im Rahmen der neuen Agentur eine „Bundesstelle für Pharmakovigilanz“ eingerichtet, die ihre Aufgaben mit fachlicher und personeller Eigenständigkeit gegenüber der Arzneimittelzulassung wahrnehmen soll. Ergänzend sollen regionale Pharmakovigilanzzentren eingerichtet werden.

Die Geschäfte der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird ein zweiköpfiger Vorstand führen, dessen Mitglieder sich in einem auf bis zu fünf Jahren befristeten privatrechtlichen Anstellungsvertrag mit leistungsbezogener Bezahlung befinden. Dazu werden Zielvereinbarungen mit dem Verwaltungsrat der Agentur abgeschlossen, in dem die Bundesministerien für Gesundheit, Finanzen Wirtschaft, Wissenschaft und Forschung beteiligt sind. Die Agentur unterliegt der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zu den einzelnen Aspekten des Gesetzentwurfes nimmt der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) wie folgt Stellung:

1. Arzneimittelzulassung

Das Arzneimittelzulassungsverfahren soll sich in Zukunft komplett aus den dafür erhobenen Gebühren der Arzneimittelhersteller refinanzieren. Dadurch wird die neue Agentur einem erheblichen Druck seitens der pharmazeutischen Industrie ausgesetzt. Die Entscheidung der Firmen, sich im europäischen Wettbewerb der Zulassungsagenturen für die eine oder andere Institution zu entscheiden, hat unmittelbare Auswirkungen auf die Einnahmesituation der neuen Agentur. Teil der Leistungsvereinbarung mit dem Vorstand wird es daher sein, möglichst viele Zulassungsverfahren an die eigene Einrichtung zu binden; dies wird nur möglich sein, wenn man der Industrie entsprechend rasche Abläufe garantieren kann. Der vzbv befürchtet, dass unter diesen Bedingungen ökonomische Erwägungen gegenüber den Anforderungen einer soliden Prüfung die Oberhand gewinnen und damit die Arzneimittelsicherheit mittel- und langfristig gefährdet wird. Ein effizientes und wettbewerbsfähiges Verfahren zulasten der Patientensicherheit wäre aus Sicht des Verbraucherschutzes nicht akzeptabel.

Wenn die nationalen Institutionen der Arzneimittelzulassung in einem europäischen Wettbewerb entlassen werden, wäre mindestens sicherzustellen, dass EU-weit gleiche Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gelten. So darf sich die angestrebte Konkurrenz der Exzellenzzentren nicht nur um die Geschwindigkeit des Zulassungsverfahrens drehen. Vielmehr müssen Fragen der wissenschaftlichen Qualität, der methodischen Prüfgenaugigkeit und Sorgfalt im Zentrum des Leistungswettbewerbs der Agenturen stehen. Ein solches qualitatives Benchmarking ist aber derzeit auch EU-Ebene nicht absehbar. Darum kann die angestrebte Marktorientierung zu Qualitätsverlusten in der Arzneimittelzulassung führen.

2. Pharmakovigilanz

Die Trennung der beiden Aufgabenbereiche der Agentur, Arzneimittelzulassung und Pharmakovigilanz, ist rein formal. Der hierarchische Vorrang des für die Arzneimittelzulassung zuständigen Vorstandsvorsitzenden gilt nicht für den Aufgabenbereich seines Stellvertreters (§ 7 Abs. 3). Damit wäre die Eigenständigkeit der Pharmakovigilanz formal gewährleistet. Gleichwohl ist mit der inneren Hierarchie im Vorstand ein Machtgefälle zu Gunsten des von der Industrie finanzierten Zulassungsverfahrens impliziert, womit deren Einfluss auch im Hinblick auf die Pharmakovigilanz zumindest nicht ausgeschlossen ist.

Dies gilt umso mehr, als die Ausstattung der Pharmakovigilanzkosten der Agentur unzureichend ist. Im Gesetzentwurf (§ 12 Abs. 1) wird mit Hinweis auf Kapitel 1510 im Einzelplan 15 des Bundeshaushaltes im Jahr 2008 ein Bundeszuschuss von 20,13 Millionen €, 2009 von 16,71 Million €, 2010 von 14,14 Millionen € und im Jahr 2011 von 12,14 Millionen € in Aussicht gestellt. Die Deckung der Pharmakovigilanzkosten soll ab 2012 mit einem Bundeszuschuss in Höhe von 10,61 Million € gedeckt sein. Ob diese Summe ausreicht, um die beschriebenen und aus Verbraucherschutzgesichtspunkten notwendigen Aufgaben in der Arzneimittelüberwachung zu erfüllen, erscheint fraglich.

Über Ressourcen und Ausstattung der regionalen Pharmakovigilanzzentren schweigt sich der Gesetzentwurf aus. Der vzbv sieht darin den entscheidenden Mangel des Gesetzentwurfes; denn die unbestritten wichtige Aufgabe der Pharmakovigilanz, die in Deutschland bisher nur unzureichend und wenig strukturiert wahrgenommen wird, bedarf einer soliden sachgerechten Ausstattung. In der im Entwurf beschriebenen Form droht die Arzneimittelüberwachung weiterhin ein stumpfes Schwert zu bleiben.

3. Verbraucherschutz und Patientenbeteiligung

Im Verwaltungsrat (§ 8 Abs. 3) sind die Bundesministerien für Gesundheit, Finanzen Wirtschaft, Wissenschaft und Forschung beteiligt; es fehlt jedoch ein entsprechendes Vorschlagsrecht für das Verbraucherschutzministerium. Sowohl die Bereiche der Arzneimittelzulassung wie der Pharmakovigilanz sind jedoch zentrale Anliegen des Verbraucherschutzes; daher ist eine Beteiligung des zuständigen Fachressorts aus Sicht des vzbv unbedingt erforderlich.

Anders als im Gemeinsamen Bundesausschuss oder im Rahmen der Fachgruppenarbeit der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) ist für die neue Agentur keinerlei Patientenbeteiligung vorgesehen. Sowohl im Bereich der Arzneimittelzulassung (zum Beispiel bei der Gestaltung der Beipackzettel) als auch der Pharmakovigilanz wäre aber die Beteiligung von Patientenorganisation durchaus zielführend. Der vzbv regt daher an, über entsprechende Beteiligungsformen im Rahmen der neuen Agentur nachzudenken und diese gegebenenfalls im Gesetz festzuschreiben.