

**Stellungnahme des
Deutschen Gewerkschaftsbundes (DGB) zu einer**

**Anhörung des
Bundestagsausschusses für Gesundheit
zum**

**Gesetzentwurf zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel-
und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)**

der Bundesregierung

- Bundestagsdrucksache 16/4374 -

Allgemeine Bewertung:

Der DGB begrüßt das Konzept, den Forschungs- und den Industriestandort Deutschland zu stärken sowie somit zukunftsfähige Arbeitsplätze in Deutschland zu schaffen. Die Bundesregierung greift damit zum industriepolitischen Instrumentarium, um den Rückstand bezüglich der Arzneimittelzulassung im europäischen Maßstab aufzuholen.

Der DGB begrüßt ausdrücklich Initiativen, die geeignet sind, den Industriestandort Deutschland, hier besonders die Pharma- und Medizinprodukteindustrie mit ihren hunderttausenden Arbeitsplätzen, zu fördern. Dies kann nur gelingen, wenn am Standort Deutschland Effizienz, Effektivität und wissenschaftliche Brillanz sichergestellt werden.

Der Deutsche Gewerkschaftsbund spricht sich generell für eine verbesserte Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten aus. Wenn die Bundesregierung dies über eine stärkere Marktausrichtung bei gleichzeitiger Wahrung der Unabhängigkeit gegenüber Partikularinteressen erreicht, unterstützt der DGB dieses Vorhaben. Im Vordergrund muss jedoch weiterhin, wie gesetzlich im Arzneimittelgesetz festgelegt, der gesundheitliche Verbraucherschutz stehen.

Auch die schnellere Zulassung von Arzneimitteln ist noch kein Wert an sich, sondern allenfalls verbunden mit qualitativ höherer Versorgung ein sinnvolles Ziel. Mit der DAMA hat der Gesetzgeber den Auftrag und die Chance unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen, Risiken zu begegnen - im Interesse der Versicherten und der Pharma- und Medizinprodukteindustrie mit ihren Beschäftigten.

Ganz eng mit diesen Erfahrungen ist die Frage nach der Unabhängigkeit der DAMA gegenüber Partikularinteressen verknüpft. Dies gilt sowohl für die eigentliche Arbeit des DAMA als auch für Besetzung seiner Organe. Der DGB regt an, die institutionelle Verknüpfung der Pharmakovigilanzkommission zu überdenken und nach einigen Jahren zu überprüfen.

Die Veränderung der Organisationsstruktur darf nicht zu Lasten der Beschäftigten gehen. Bezüglich des Personals sei auf die Stellungnahme der für das BfArM und zukünftig DAMA zuständigen DGB-Mitgliedsgewerkschaft Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft verwiesen, im Besonderen zu den §§ 15ff. DAMAG-E.

Im Einzelnen nimmt der DGB wie folgt Stellung:

Zu § 2 - Aufgaben

Die zielgruppenspezifische Wirkung von Arzneimitteln, beispielsweise bei Frauen, Kindern und Älteren, ist immer noch zu wenig erforscht und im Interesse der gesundheitlichen Versorgung dringend aufzuarbeiten. Dies hat auch die Koalition in ihrem Entschließungsantrag zum GKV-WSG (vgl. BT-Drs. 16/4220) festgehalten.

Um den medizinisch-technischen Innovationsstandort Deutschlands weiter zu fördern, muss neben der Pharmakovigilanz auch die Systematisierung der Innovationsbewertung befördert werden. Die oftmals ideologisch benutzte Diskussion um Innovationen im Arzneimittelbereich könnte dann durch eine an internationalen Standards orientierte, wissenschaftlich fundierte Diskussion ersetzt werden.

Daher regt der DGB an, dass die Standards und Normen, die die DAMA entwickeln soll, ebenso zielgruppenspezifische Unterschiede berücksichtigen wie auch die systematische Bewertung von Innovationen im Arzneimittelbereich als eine wesentliche Voraussetzung für die Steigerung von Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung ermöglichen müssen.

Zu § 7 – Vorstand

In arbeitsvertraglichen Regelungen ist es nicht unüblich, Anschlussbeschäftigungen in einem vergleichbaren Bereich für einen gewissen Zeitraum auszuschließen. Dies gilt vor allem für Anschlussbeschäftigungen, in denen Wissen, Erfahrungen und, - besonders wichtig -, Kontakte aus der vorangegangenen Tätigkeit von besonders hohem Wert sind. Der Ausschluss von Nebenbeschäftigungen zum Erwerbszweck erscheint nicht ausreichend.

Der DGB empfiehlt, zur weiteren Sicherung der Unabhängigkeit der DAMA, und somit auch seines Vorstandes, eine entsprechende Regelung vorzusehen.

Zu § 8 – Verwaltungsrat

Um die Unabhängigkeit der DAMA zu garantieren, sollten weitere Vertreter in den Verwaltungsrat einbezogen werden. Zum einen erscheint es dem DGB gerechtfertigt, die Einbeziehung der Beitragszahler, die etwa 67 Prozent der Gesundheitsausgaben in Deutschland finanzieren, anzuregen.

Zum anderen ist es der fachlichen Diskussion dienlich, jeweils eine Wissenschaftlerin oder einen Wissenschaftler aus den Bereichen der Pharma- und der Medizinprodukteindustrie beratend einzubeziehen.

Zu § 12 – Finanzierung

Im Vordergrund muss auch bei der Finanzierung der Verbraucherschutz stehen und daher sind die damit verbundenen Ausgaben sicher gegenzufinanzieren.

Die Gebührenfinanzierung der Aufgaben gem. § 2 Abs. 1 DAMAG-E erscheint sinnvoll. Die Aufgaben nach § 2 Absätze 2ff. DAMAG-E sind jedoch Bundesaufgaben, deren Erfüllung dauerhaft finanziell abzusichern sind.

Daher hat der DGB hier deutliche Bedenken: Eine anteilige Finanzierung dieser Aufgaben mit abnehmenden Beträgen wird dem dauerhaften bundesunmittelbaren Sicherstellungsauftrag nicht gerecht. Damit ist eine ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung nicht dauerhaft abgesichert.

Schlüssig wäre für den DGB eine Ankoppelung der Finanzierungsregelung an die Aufgabenstellungen des § 2 DAMAG-E. Für die Aufgaben der Absätze 2 bis 4 DAMAG-E ist die vollständige Absicherung des Fehlbetrags vorzusehen. Allenfalls ist zu prüfen, ob die Beratungsleistungen nach § 2 Abs. 2 Nr. 3 DAMAG-E durch die Kunden refinanzierbar sind und refinanziert werden sollen.