

ZVEI • Postfach 70 12 61 • 60591 Frankfurt am Main

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheitsfragen
Frau Dr. Martina Bunge – Vorsitzende
Platz der Republik 1

11011 Berlin

13. März 2007
Wen

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz) (BT-Drs. 16/4374) Möglichkeit der öffentlichen Anhörung und Kommentierung

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

vielen Dank für die Möglichkeit an der öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel – und Medizinprodukteagentur (DAMA) teilzunehmen. Leider ist es uns aus organisatorischen und terminlichen Gründen nicht möglich, an dieser Anhörung teilzunehmen. Eine Stellungnahme zu diesem Gesetzentwurf möchten wir Ihnen vom ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik dennoch zukommen lassen.

Der vorliegende Entwurf ist aus unserer Sicht in weiten Teilen zu begrüßen, da mit diesen neuen Strukturen nachhaltige Verbesserungen in den Abläufen zwischen Behörde und Herstellern zu erwarten sind.

Insbesondere begrüßen wir §2 Abs. (3), in dem die DAMA und somit auch die Bundesstelle für Medizinprodukte den Aufgabenbereich übernehmen, sich an der Entwicklung von Standards und Normen zu beteiligen. Allerdings möchten wir darauf hinweisen, dass sich diese Mitarbeit insbesondere auch auf die internationalen und europäischen Gremien beziehen sollte, da heute kaum noch Standards auf rein nationaler Ebene erarbeitet werden. Dafür müssen die nötigen personellen und finanziellen Mittel (Reisezeit und Reisekosten) bereitgestellt werden.

Zu § 9 Wissenschaftlicher Beirat

Die künftige Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur DAMA erhält nach diesem Gesetzentwurf einen wissenschaftlichen Beirat im Bereich der Forschung und in sonstigen Fragen, für die wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist. Angesichts der Zuständigkeit der Agentur für Medizinprodukte ist bei der Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirats auf angemessene technisch-wissenschaftliche Kompetenz zu achten.

Zu § 11 Satzung

Die DAMA gibt sich in diesem Paragrafen eine Satzung über u. a. Aufbau und Organisation.

In der Geschäftsordnung sollte wegen der bestehenden inhaltlichen und technischen Unterschiede zum Bereich Arzneimittel eine eigenständige organisatorische Einheit für den Bereich Medizinprodukte definiert werden. Dieser Bereich Medizinprodukte muss ebenfalls über die notwendigen Personellen und fachlichen Ressourcen verfügen, um angemessener Partner für die deutsche Medizintechnische Industrie zu sein.


Zu § 14 Gebühren und Auslagen

Absatz 2 in diesem Paragrafen legt fest, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, BMGS, die Ermächtigung zur Festsetzung von Kostenverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates auf die Deutsche Arzneimittelagentur übertragen kann. Durch diese Subdelegation wird nach unserer Ansicht die Schaffung von Gebührentatbeständen und deren Höhe vollständig der Agentur selbst überlassen und damit jeglicher Kontrolle höherer Instanzen entzogen: Damit ist jede Korrektur geplanter Änderungen z. B. durch das BMWA ausgeschlossen. Der ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik lehnt daher eine solche Regelung in diesem Gesetzentwurf ab.

Eine konsequente Anwendung des Kostendeckungsprinzips träge vor allem den Mittelstand, denn die Produkte der Medizintechnik werden überwiegend von kleinen und mittelständischen Unternehmen hergestellt und in den Verkehr gebracht. Eine solche Regelung wäre damit als mittelstandsfeindlich anzusehen, und es ist auch aus diesem Grund erforderlich, sie zu modifizieren.

Was die Tätigkeit der zukünftigen Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur DAMA im Bereich der Medizinproduktesicherheit betrifft, sieht der ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik darin eine hoheitliche Aufgabe, bei welcher die Finanzierung nicht ausschließlich über Gebühren und Entgelte erfolgen kann.

Mit freundlichen Grüßen


Hans-Peter Bursig


Marcus Wertz