

Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes
zur Errichtung einer Deutschen
Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)**

BT-Drucksache 16/4374

Berlin, 15. März 2007

Der Deutsche Generikaverband begrüßt die Überführung des bisherigen Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA).

Der Deutsche Generikaverband hatte seit Jahren auf die beim BfArM bestehenden Defizite und die dadurch entstandenen Probleme hingewiesen. Beispielhaft soll hier nur die regelmäßige - und für eine Bundesbehörde mit erstaunlicher Selbstverständlichkeit praktizierte - Missachtung gesetzlich vorgeschriebener Fristen für die Zulassungserteilung genannt werden. So etwas schadet nicht nur der pharmazeutischen Industrie, das schadet auch den Patienten. Übrigens nicht nur dann, wenn ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff verspätet zugelassen wird und damit eine Innovation die Kranken verspätet erreicht, sondern auch verspätete Generikazulassungen schaden den Patienten, weil späterer und auch weniger Wettbewerb durch weniger unabhängige Anbieter wirkstoffgleicher Präparate die Arzneimittelversorgung unnötig teuer macht. Damit wird der Einsatz von Ressourcen - z.B. für Innovationen, dort wo erforderlich - verhindert. Schaden entsteht so also nicht nur der pharmazeutischen Industrie, nicht nur den Patienten, sondern gerade auch den Beitragszahlern, den Arbeitnehmern genauso wie den Arbeitgebern. Insuffizienz der Arzneimittelzulassungsbehörde ist also nicht nur für die Kranken von Nachteil, sondern ist - da Geld, das an der einen Stelle unnötig ausgegeben wird, an der anderen fehlen muss - auch unethisch. Insuffizienz der Arzneimittelzulassung ist also nicht etwa nur von Nachteil für den Pharmastandort Deutschland – nein, sie ist unethisch und schlecht für den Wirtschaftsstandort Deutschland an sich.

Auch auf inhaltliche Defizite der Arbeit des BfArM hat der Deutsche Generikaverband häufig hingewiesen - so vor allem auf die behördentypische Neigung, sich nur darauf zu konzentrieren, ob Regel X oder Vorschrift Y Genüge getan wurde, statt zu fragen: Nutzt das eigentlich den Patienten oder wie könnte man ihnen noch besser nutzen?

Der behördliche Umgang mit den Möglichkeiten zur Harmonisierung der zugelassenen Anwendungsgebiete und Dosierungsanleitungen wirkstoff-, wirkstärke- und darreichungsformgleicher Arzneimittel auf dem Markt sei hier nur als Beispiel genannt. Massenhaft resultiert allein aus dem diesbezüglichen Verwaltungshandeln Off-Label-Use mit allen Erstattungs- und Arzneimittelsicherheitsproblemen nicht nur für erwachsene Patienten, sondern gerade auch für die Arzneimitteltherapie von Kindern und Jugendlichen.

Die nun gesetzlich vorgesehene Überleitung der Behörde in eine Arzneimittelagentur, die sich selbst eine geeignete Organisationsform geben und sich auf wissenschaftliche Arbeit konzentrieren kann und die auf entsprechende Expertise auch von außen zurückgreifen kann, ist deshalb der richtige Weg. Und das nicht etwa, um der pharmazeutischen Industrie einen Gefallen zu tun, sondern um die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern.

Der durch das DAMA-Errichtungsgesetz eingeschlagene Weg ist gut für die Patienten und für die pharmazeutische Industrie – vor allem ist er aber gut für den Wirtschaftsstandort Deutschland an sich.

Gebühren:

Im Prinzip zu begrüßen, ist der Ansatz, Gebühren für das behördliche Handeln danach festzusetzen, welchen wirtschaftlichen Nutzen es dem Antragsteller bringt.

Wettbewerb der Arzneimittelhersteller untereinander nutzt dem Verbraucher. Und Wettbewerb braucht Wettbewerber. So ist der durchschnittliche Preisabstand der Generika vom Original umso größer, je größer die Zahl der unabhängigen Hersteller ist, die untereinander im Wettbewerb stehen und umgekehrt.

Wichtig - nicht nur für die pharmazeutische Industrie, sondern für den Standort Deutschland an sich - ist es deshalb, Markteintrittsbarrieren für Unternehmen und Produkte möglichst niedrig zu halten.

Dazu kann die vorgesehene Regelung prinzipiell beitragen.

Wichtig ist allerdings - dafür, dass sie im o. g. Sinne wirken kann! -, dass sie nicht genutzt wird, um zusätzliche Mittel für die Agentur zu akquirieren, indem auf bisherigem oder gar noch höherem allgemeinen Gebührenniveau in Fällen hohen wirtschaftlichen Nutzens für den Antragsteller noch zusätzliche Gebühren erhoben werden. Nein, diese Regelung kann nur dann einen gesamtwirtschaftlich sinnvollen Effekt haben, wenn für das gesamte Spektrum der Antragsteller gilt: Geringer Nutzen, heißt geringe Packungszahlen, heißt niedrigere Gebühren als heute - hohe Packungszahlen höhere Gebühren.

Die Regelung belastet dann Unternehmen, die viel verkaufen, gegenüber heute mehr. Das muss dann auf der anderen Seite genutzt werden, die kleinen, die für den Wettbewerb notwendig wichtig sind, nicht nur zu entlasten, sondern ihnen durch entsprechend erniedrigte Gebühren überhaupt erst den Markteintritt für mehr Produkte als heute zu ermöglichen.

Berlin 15. März 2007

Deutscher Generikaverband e.V.
Saarbrücker Str. 7
10405 Berlin
Tel.: 030-2809 303-0
Fax: 030-2809 303-90
E-Mail: office@generika.de
Internet: www.generika.de