

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

KOMMISSION DER ABDA - BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Postfach 57 22 • D-65732 Eschborn / Ts.

An den
Ausschuß für Gesundheit des Deutschen
Bundestages
Platz der Republik 1

11 011 Berlin

D-65760 ESCHBORN / TS.
DEUTSCHES APOTHEKERHAUS
CARL-MANNICH-STRASSE 26
FERNRUF (0 61 96) 9 28 -1 71
FERNKOPIE (0 61 96) 9 28 -1 76
Prof. Dr. rer. nat. Thomas Beck
ELEKTROGRAMM:
th.beck@abda.aponet.de
INTERNET: www.abda-amk.de
15. März 2007

Betr.: Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)

Sehr geehrte Damen und Herren,

fristgerecht zum 15. März 2006 erhalten Sie folgende Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker zum oben bezeichneten Gesetzentwurf.

Vorbemerkung

Ein Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur muß sich zwei zentralen Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterordnen :

1. der Forderung nach Wirksamkeit eines Arzneimittels, gesichert durch die Zulassungspflicht und die Zulassungsunterlagen nach §21 und §22 AMG;
2. der Forderung nach Unbedenklichkeit eines Arzneimittels, gesichert durch §5 AMG (Verbot bedenklicher Arzneimittel)

Aus diesen Vorgaben folgt, daß ein DAMA-Errichtungsgesetz nicht primär als Instrument der Wirtschaftsförderung oder der Standortsicherung begriffen werden kann.

§2, Aufgaben

Der Gesetzentwurf trennt zu Recht sachlich und organisatorisch die Aufgaben der Zulassung und Registrierung auf der einen Seite von den Aufgaben der Erfassung und Bewertung sowie der Abwehr von Arzneimittelrisiken auf der anderen Seite.

Es fehlen jedoch im Gesetzentwurf Angaben, über den Entscheidungsumfang der Risikoabwehr (Pharmakovigilanz) gegenüber der Zulassung. Insbesondere fehlen Angaben, ob die Risikoabwehr ein Einspruchs- oder Vetorecht gegenüber dem Bereich der Zulassung erhält.

§3, Absatz 2, Pharmakovigilanzkommission

Unbedingt notwendig ist auch ein Initiativrecht der Pharmakovigilanzkommission, die sonst nur tätig werden könnte, wenn sie zur Stellungnahme durch die Bundesstelle aufgefordert würde

Über die Besetzung und die Zahl der Mitglieder der Pharmakovigilanzkommission werden keine Angaben gemacht. Insbesondere fehlen Angaben über die Sachkunde der zu berufenden Mitglieder. Gefordert werden muß, daß der Gesetzgeber eine Regelung aufnimmt, der als Richtschnur die Ausführungen von § 62 AMG zur „Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“ zugrunde liegen, in denen festgelegt wird, daß die zuständige Bundesoberbehörde u.a. auch mit den „Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe“ zusammenwirken. Eine Übernahme einer gleichlautenden Forderung scheint dringlich geboten, da ansonsten die maßgeblich am Verkehr mit Arzneimitteln beteiligten unabhängigen Fachkreise ausgeschlossen würden.

§4, Zielvereinbarungen

Die Zielvereinbarungen sind nicht definiert, insbesondere ist nicht gewährleistet, daß die hierauf fußenden leistungsbezogenen Vergütungsbestandteile des Vorstandes nicht durch eine Minderung der Patientensicherheit erlangt werden können.

§7, Vorstand

Für das für Pharmakovigilanz zuständige Vorstandsmitglied ist ausreichende fachliche Kenntnis zu fordern, also die Approbation als Arzt oder Apotheker und ausgewiesene Erfahrung auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz.

Absatz (6) eröffnet den Mitgliedern des Vorstandes die Mitgliedschaft in „einem anderen *Gremium eines öffentlichen und privaten Unternehmens*“, sofern diese Tätigkeiten ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienen. Da im Bereich der Arzneimittelzulassung und der Abwehr von Arzneimittelrisiken, wissenschaftliche Zwecke immer eng verbunden sein können mit den dienstlichen Obliegenheiten, verhindert §7 undurchsichtige Interessenverflechtungen nicht. Das einschränkende Verbot, daß „*hierfür keine Vergütung vorgesehen ist*“ kann diese Interessenverflechtung nicht aufheben, zumal nachgelagerte Vergütungssysteme denkbar sind, die vordergründig scheinbar im Einklang mit dem Gesetzestext stünden, aber im Grunde die Unabhängigkeit des Vorstandes unterminierten. Es ist daher zu fordern, daß die Vorstandsmitglieder für die Dauer ihres Dienstverhältnisses nicht in privaten oder öffentlichen Unternehmen tätig werden können.

§ 8, Verwaltungsrat

Ähnlich wie bei der Besetzung der Pharmakovigilanzkommission enthält §8 keine Angaben über die erforderliche Eignung der Mitglieder des Verwaltungsrates. Notwendig wäre auch, daß die Einhaltung der Zielvorgaben für das für Pharmakovigilanz zuständige Vorstandsmitglied durch die Pharmakovigilanzkommission, oder im Verein mit ihr vorzunehmen, um sicherheitsfremde Motive auszuschalten..

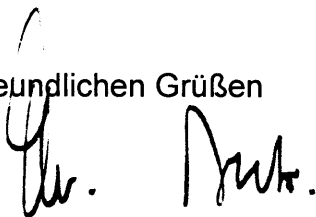
§12, Finanzierung

Die gesundheitssichernden Maßnahmen der DAMA zum Nutzen des Gemeinwohls sind im Gesetzentwurf unzureichend finanziert. Die von der öffentlichen Hand bereitzustellenden Haushaltsmittel für die Risikoabwehr und alle anderen Aufgaben nach §2 Abs. 2 bis 4 werden in § 12 nämlich gedeckelt auf einen Betrag von 10,61 Mill Euro ab dem Jahre 2012. Dieser Betrag wird zum einen bereits durch die jährliche Inflationsrate geschwächt und somit schleichend entwertet. Damit wird aber u.a. die nicht über Gebühren finanzierbare Risikoabwehr ebenfalls einer Schwächung bis

Entwertung unterliegen. In der Begründung des Entwurfs wird diese drohende Gefahr völlig unbeachtet gelassen, obwohl konzediert wird, Maßnahmen der Risikoabwehr würden „zum erheblichen Teil im Rahmen allgemeiner gesundheitssichernder Maßnahmen zum Nutzen des Gemeinwohls und daneben nur in begrenztem Umfang im konkret-individuellen Interesse einzelner pharmazeutischer Unternehmer durchgeführt werden und deshalb nicht in vollem Umfang über Gebühren oder Entgelte refinanzierbar“ sein (S. 54).

Damit wird ein gravierendes finanzielles Ungleichgewicht im Gesetz verankert, da Zulassungsaufgaben über Gebühren fremdfinanziert würden, während die Wahrung des öffentlichen Interesses an der Risikoabwehr bei Arzneimitteln durch eine im Laufe der Jahre zunehmende Unterfinanzierung nur mangelhaft gesichert wird.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. rer. nat. habil. Thomas Beck
Fachpharmakologe DGPT
Fachanatom Anat.Ges.