



Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Telefon 030-27909-0

www.bpi.de

Telefon: 030/27 909 173

Telefax: 030/27 909 373

E-Mail: bginnow@bpi.de

Stellungnahme

des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.

zum

Entwurf der Bundesregierung für ein

Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur

(DAMA-Errichtungsgesetz)

(Bundestags Drucksache 16/4374 vom 23.02.2007)

Stand: 12.03.2007

Einleitung

Für die pharmazeutischen Firmen und die Patienten ist es von großer Bedeutung, dass die Zulassungsbehörden durch effiziente Verfahren neue Arzneimittel zügig zulassen und diese damit zur breiten Anwendung gelangen. Unnötige Verzögerungen bei den Zulassungsverfahren sind damit konsequent zu vermeiden. Im europäischen und internationalen Umfeld hat eine gut funktionierende und qualitativ hochwertige nationale Zulassungsbehörde eine hohe Bedeutung insbesondere auch für kleine und mittlere Firmen. Die nationalen Zulassungsbehörden sind in das EU-Netzwerk der Zulassungsbehörden eingebunden und stehen im direkten Wettbewerb mit diesen Behörden der anderen EU-Mitgliedstaaten.

Die nationalen Zulassungsbehörden sind insbesondere in folgende nationale bzw. EU-Verfahren eingebunden:

- Eigenständige nationale Zulassungen / Registrierungen und der Erhalt dieser Zulassungen / Registrierungen im Rahmen von Änderungen sowie Verlängerungsverfahren
- Auftrag zu Bewertung von Zulassungsanträgen als Rapporteur oder Co-Rapporteur im zentralisierten Zulassungsverfahren durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)
- Referenzmitgliedstaat (Erstzulassungsland) im gegenseitigen Anerkennungs- und im dezentralisierten Verfahren sowie Mitarbeit im Komitee der Mitgliedstaaten zur Koordinierung dieser Verfahren - CMD(h)
- Überwachung der Sicherheit der im Markt befindlichen Arzneimittel (Pharmakovigilanz) und Pharmakovigilanz-Inspektionen
- Genehmigung klinischer Prüfungen sowie notwendiger Änderungen der Anträge; Inspektionen klinischer Prüfungen und Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Gute klinische Praxis (GCP)
- wissenschaftliche Beratung bei der Entwicklung neuer Arzneimittel
- Mitgestaltung der Bestimmungen und Leitlinien auf EU-Ebene, insbesondere bei der EMA und CMD(h)
- Weitere spezifische nationale Aufgaben.

Deshalb kommt der Frage einer für die jeweiligen Aufgaben angemessenen Kapazität und Struktur der nationalen Zulassungsbehörde zur Sicherung der Effizienz und Qualität der Zulassungsverfahren eine hohe Bedeutung zu. Die Struktur einer Agentur ist bereits in

anderen Mitgliedstaaten umgesetzt und hat sich dort positiv ausgewirkt. Allerdings kommt der jeweiligen Ausgestaltung und der Finanzierung der Agentur eine hohe Bedeutung zu.

A. Grundsätzliche Stellungnahme

Das gesetzgeberische Anliegen, im Interesse eines effektiven und auf hohem Wissenschaftsniveau stehenden Zulassungsmanagements eine Organisationsform zu etablieren, die schnelle, qualifizierte und rechtsbeständige Entscheidungen gewährleisten und leistungsorientiert tätig werden soll, begrüßt der BPI ausdrücklich. Inwieweit dies gegenwärtig durch die vorgesehene Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) gegeben ist, sieht der BPI aber kritisch.

Hinsichtlich der Bestrebungen der EMEA, europaweit so genannte Centers of excellence zu schaffen, fordert der BPI, alle Anstrengungen zu unternehmen, dass die neu geplante Agentur schnell die Weichen stellt, um diesem zukünftigen europäischen Zulassungsnetzwerk in maßgeblicher Rolle anzugehören.

Die geplante Umstrukturierung darf aber nicht mit einem Verlust an Rechtsstaatlichkeit erkaufte werden. Sie darf auch nicht zu einer Ausdünnung der für die Krankenbehandlung zur Verfügung stehenden und erforderlichen Arzneimittel führen. Ziel sollte es stattdessen sein, die Therapievelfalt weiterhin zu gewährleisten und unbillige Härten zu vermeiden.

Von besonderer Bedeutung für das weitere Gesetzgebungsverfahren ist daher für den BPI neben einer adäquaten Gebührenfestsetzung, dass die folgenden Aspekte stärker berücksichtigt werden:

- Der BPI sieht eine Definition der hoheitlichen, öffentlichen Aufgaben der DAMA mit vollständiger Finanzierung durch Bundeszuschüsse (insbesondere Pharmakovigilanz; Betäubungsmittelverkehr, Forschungsvorhaben der Agentur; Schutz der besonderen Therapierichtungen; Unterstützung von Orphan Drugs und Arzneimittel für Kinder; Genehmigungen nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen; Sicherheit für Medizinprodukten) und den durch die pharmazeutische Industrie zu tragenden gebührenfinanzierten Aufgaben (insbesondere Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln sowie weitere Aktivitäten zum Erhalt von Zulassungen / Registrierungen, wissenschaftliche Beratung, Genehmigungen kommerzieller klinischer Prüfungen) im Gesetz als unerlässlich an. Weitere Aktivitäten des BfArM, wie z. B. die Bewertung von Medizinprodukten, Arbeiten der Arzneibuchkommissionen oder Inspektionen im Auftrag von EU-Mitgliedstaaten sind zwar grundsätzlich einer Finanzierung durch die jeweils Betroffenen zugänglich, aber hier sind nicht immer die pharmazeutischen Firmen Nutznießer. Eine definierte

Abgrenzung dieser Aufgabenstellungen ist unerlässlich, um der pharmazeutischen Industrie eine Transparenz der zu finanzierenden Leistungen der Agentur zu geben und um Quersubventionierungen zu vermeiden.

- Die Festschreibung definierter Jahresbeträge für Bundeszuschüsse ist ohne klare Definition der durch andere betroffene Fachkreise oder der öffentlich zu finanzierenden Aufgaben nicht nachvollziehbar und somit nicht zielführend.
Die jeweiligen durch Bundeszuschüsse abzudeckenden Jahresetats sind individuell unter Berücksichtigung der anfallenden Aufgaben zu definieren.
- Die Aufgabenfelder der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur „wissenschaftliche Beratung“ und „klinischen Prüfungen“ sind im DAMA-Errichtungsgesetz explizit zu nennen, da diese aus Sicht des BPI nicht unter dem Begriff „Zulassung/Registrierung“ von Arzneimitteln zu subsumieren sind.
Für die Anträge auf non-commercial clinical trials müssen derzeit keine Gebühren entrichtet werden. Die Umsetzung dieser Studien wird als öffentliche Aufgabe definiert. Eine Quersubventionierung dieser nicht-kommerziellen Studien durch die pharmazeutische Industrie hält der BPI für rechtswidrig.
- Der BPI sieht es als notwendig an, dass der Leiter der Bundesstelle für Pharmakovigilanz ein direktes Vortragsrecht bei der Fachaufsicht des Bundesministeriums erhält. Eine zu starke organisatorische Abkopplung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz wird für die erforderliche Zusammenarbeit mit dem Zulassungs-Maintenance-Bereich der Agentur als eher hinderlich angesehen.
- Der gemäß § 9 des Entwurfs zum DAMA-Errichtungsgesetz zu errichtende Wissenschaftliche Beirat hat in der Zusammensetzung der Mitglieder auf die Repräsentanz der Pluralität der wissenschaftlichen Denkansätze zu achten und somit insbesondere die besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen. Der BPI sieht außerdem eine Einbeziehung von Sachverständigen aus der Industrie in den Wissenschaftlichen Beirat der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur als begründet an. Die Wahrung der notwendigen wissenschaftlichen Objektivität kann dadurch sichergestellt werden, dass Sachverständige dann abgelehnt werden können, wenn ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Vorbehalte gegen die jeweilige Unparteilichkeit zu rechtfertigen.

- Der in § 12 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs normierte Grundsatz der Eigenfinanzierung der DAMA für den Bereich der Zulassung und Registrierung durch Gebühren und Auslagen in der vorgesehenen Form ist weder gerechtfertigt noch praktikabel. Die Regelung in § 12 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs ist deshalb sachgerecht zu formulieren.
- Es besteht auch unter einer Agenturstruktur die Notwendigkeit, z.B. für Arzneimittel mit geringen Umsätzen, Orphan Drugs oder Kinderarzneimittel im öffentlichen Interesse Gebührenermäßigungstatbestände vorzusehen. Dieser Ansatz ist schon in der jetzigen Arzneimittelkostenverordnung vorgesehen und sollte auch unter einer neuen Agenturstruktur erhalten bleiben.
- Die in § 14 Abs. 2 Satz 3 des Gesetzesentwurfs vorgesehene Möglichkeit, die Ermächtigung zum Erlass von Kostenverordnungen auf die DAMA zu übertragen, ist inhaltlich unbestimmt. Sie verstößt somit gegen Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG. Außerdem lässt sich eine Befugnis der DAMA, die Kostenverordnungen selbst fortzuschreiben, mit dem Prinzip der Eigenfinanzierung nicht vereinbaren. Die Übertragungsmöglichkeit in § 14 Abs. 2 Satz 3 des Gesetzesentwurfs ist deshalb ersatzlos zu streichen. Ein Gesetz, dessen zentrales Anliegen es ist, die Zulassungsbehörde durch effiziente und leistungsfähige Strukturen international wettbewerbsfähig zu machen, muss aber anstatt der Möglichkeit zur eigenmächtigen Ausweitung und Erhöhung von Gebühren Anreize zu einer effizienten und ökonomischen Arbeitsweise vorsehen.
- In § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs wird eine Form der Gebührenfestsetzung vorgeschlagen, die bisher in Deutschland in dieser Form nicht vorgesehen ist. Das BMG schlägt vor, dass die Gebühren für eine Amtshandlung sich zum einen aus dem Verwaltungsaufwand und zum anderen aus dem wirtschaftlichen Wert der Amtshandlung für den Leistungsempfänger berechnen lassen sollen. Die DAMA verfügt über ein weitgehendes Zulassungsmonopol, weswegen aus BPI-Sicht eine von den Kriterien des Verwaltungskostenrechts abweichende Gebührenbemessung nicht zu rechtfertigen ist. Die pharmazeutischen Unternehmen haben – anders als im Medizinprodukterecht - nur eingeschränkte Möglichkeiten auf andere Behörden auszuweichen.
- Der BPI lehnt die vorgesehene Gebührenbemessung auf der Grundlage des Nutzens, des wirtschaftlichen Werts oder der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger, ab. Vordergründig könnte hier ein Vorteil für kleinere Firmen gesehen werden: Es steht aber zu befürchten, dass damit die kleineren

Firmen mit niedrigeren Gebühren aber im Hinblick auf den Verfahrensablauf ins Hintertreffen geraten. Die Festlegung der Gebühren sollte wie bisher, basierend auf dem Verwaltungsaufwand zu bemessen sein (Fees for Service). Der bürokratische Aufwand für die Berechnung der Gebühren wird sich außerdem erhöhen. Es wäre inakzeptabel, wenn bei der DAMA für diese Aufgaben neue Stellen geschaffen werden müssten.

B. Anmerkungen im Detail

§ 2 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Aufgaben- wissenschaftliche Beratung, klinische Studien

Gemäß § 2 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs obliegt der DAMA die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln. In der Begründung zu § 2 Absatz 1 des Gesetzesentwurfs wird unter den Aufgaben Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln auch weitere Aufgaben in diesem Sachzusammenhang, wie z.B. die wissenschaftliche Beratung von Antragstellern und die Genehmigung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfung subsumiert.

Der BPI sieht es als nicht sachgerecht an, die wissenschaftliche Beratung und die Genehmigung von klinischen Prüfungen unter dem Begriff „Zulassung“ bzw. „Registrierung“ zu subsumieren.

Die wissenschaftliche Beratung wird in Zukunft eine noch wichtigere Aufgabe der nationalen Agenturen werden. Der BPI schlägt daher vor, diesen Aufgabenbereich im Gesetz explizit zu nennen. Da eine wissenschaftliche Beratung nicht unbedingt zu einer Zulassung eines Arzneimittels führen muss, sollte diese nicht unter den Begriff „Zulassung“ gefasst werden.

Der BPI schlägt vor, das **Aufgabenfeld klinische Studien** ebenfalls explizit im Gesetz zu definieren. Das BfArM hat sich in Europa eine hervorragende Akzeptanz in diesem Aufgabenfeld erarbeitet. Dieser Bereich kann nicht einfach unter den Begriff „Zulassung“ subsumiert werden, da nicht alle klinischen Studien von Sponsoren durchgeführt werden, die pharmazeutische Unternehmen sind. Im Jahr 2005 wurden beim BfArM Genehmigungen für 146 non-commercial Studien beantragt. Von pharmazeutischen Unternehmen gingen im gleichen Zeitraum 789 Anträge ein. Bis Anfang November 2006 wurden dem BfArM 231 non-commercial bzw. 901 Anträge für klinische Studien von pharmazeutischen Unternehmen

vorgelegt. Für die non-commercial Anträge müssen derzeit keine Gebühren entrichtet werden. Die Genehmigung dieser Studien wird als öffentliche Aufgabe definiert.

Der Entwurf des DAMA-Errichtungsgesetz lässt auch an dieser Stelle eine klare Definition der öffentlichen Aufgaben vermissen. In diesen Fällen würde eine Quersubventionierung durch die pharmazeutische Industrie stattfinden, die der BPI für nicht sachgerecht hält und auch nicht für gewollt ansieht.

§ 7 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Vorstand

In § 7 Abs. 3 des Gesetzesentwurfs wird gefordert, dass die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 (Pharmakovigilanz) und § 3 Abs. 2 (Pharmakovigilanzkommission) innerhalb des Vorstandes personell getrennt von den Aufgaben nach § 2 Abs. 1 (Zulassung, Registrierung) eigenverantwortlich und weisungsunabhängig wahrgenommen werden.

Der BPI sieht es als richtig an, dass der Pharmakovigilanz ein hoher Stellenwert zukommt. Die durch diese Regelung herbeigeführte Anbindung an das Mitglied des Vorstandes dürfte insofern Probleme bereiten, als dieser den für die Führung der DAMA erforderlichen ökonomischen und administrativen Sachverstand einbringen sollte. Es erscheint daher zweifelhaft, ob eine dahingehende Führungsperson für die Bewertung von Pharmakovigilanzangelegenheiten geeignet ist. Es ist zu prüfen, dass der Leiter der Bundesstelle für Pharmakovigilanz ein direktes Vortragsrecht bei der Fachaufsicht des Bundesministeriums erhält.

Des Weiteren möchten wir darauf hinweisen, dass eine zu starke organisatorische Abkopplung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz für die erforderliche Zusammenarbeit mit dem Zulassungs-Maintenance-Bereich der Agentur als nicht zielführend angesehen wird, da neue Erkenntnisse zu Arzneimittelrisiken ihren Niederschlag in regulatorische Entscheidungen finden müssen.

Zur Sicherung einer angemessenen Berücksichtigung der Therapieviefalt sollte die Besetzung der Pharmakovigilanzkommission pluralistisch erfolgen.

§ 9 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Wissenschaftlicher Beirat

Gemäß § 9 des Gesetzesentwurfs wird bei der DAMA ein wissenschaftlicher Beirat errichtet. Er soll die DAMA „im Bereich der Forschung und in sonstigen Fragen, für die zusätzlicher wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist“, beraten.

Eine Beratung der DAMA durch wissenschaftlichen Sachverstand ist zwar wünschenswert. Allerdings enthält die Regelung in § 9 des Gesetzesentwurfs keine Vorgaben, in welcher Form und nach welchen Kriterien der Beirat berufen werden soll. Auch die Art und Weise der Einbeziehung des Beirats ist nicht geregelt. Wegen der Bedeutung dieser Fragestellung sollte dies nicht der Satzung, die sich die DAMA selbst gibt, vorbehalten bleiben, sondern durch den Gesetzgeber geregelt werden. Die vorgesehene Bestimmung stellt deshalb auch nicht die Repräsentanz der besonderen Therapierichtungen in dem Gremium sicher. Gerade im Bereich des Zulassungsrechts sind jedoch - wie in den §§ 22 Abs. 3 Satz 2, 25 Abs. 2 Satz 4 AMG ausdrücklich normiert – „die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen“ zu berücksichtigen. Außerdem obliegt der DAMA die Entscheidung über Registrierungen homöopathischer (§§ 38, 39 AMG) und traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (§§ 39a bis § 39d AMG). Auch bei diesen Entscheidungen ist die DAMA auf den wissenschaftlichen Sachverstand von Vertretern der besonderen Therapierichtungen angewiesen. Angesichts der Zuständigkeit der DAMA für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln aller Therapierichtungen, ist in der Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirats auf die Repräsentanz der Pluralität der wissenschaftlichen Denkansätze zu achten.

Vor diesem Hintergrund ist § 9 des Gesetzesentwurfs durch eine Vorgabe anzupassen, die die Repräsentanz der besonderen Therapierichtungen in dem wissenschaftlichen Beirat gewährleistet.

Die pharmazeutische Industrie ist in den vorgesehenen Gremien der DAMA nicht repräsentiert. Da sich die Agentur in großen Teilen über Gebühren finanzieren soll, die von der pharmazeutischen Industrie zu entrichten sind, sieht der BPI außerdem eine Einbeziehung von Sachverständigen aus der Industrie in den Wissenschaftlichen Beirat der DAMA als begründet an.. Die Wahrung der notwendigen Objektivität kann dadurch sichergestellt werden, dass Sachverständige dann abgelehnt werden können, wenn ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Vorbehalte gegen die jeweilige Unparteilichkeit zu rechtfertigen.

§ 11 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Satzung

Die DAMA gibt sich eine Satzung über u.a. Aufbau und Organisation. Neben einer Satzung ist aus der Sicht des BPI auch eine Verfahrensordnung notwendig.

Hierbei ist im Sinne des Erhaltes der Kompetenz für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen darauf zu achten, dass die Geschäftsordnung die im AMG verankerten Expertenkommissionen (§ 25 Absatz 6 und 7 AMG) sowie die Arzneibuchkommission, insbesondere auch für das homöopathische Arzneibuch (§ 55 Absatz 2 und 6 AMG) analog zur bisherigen Verfahrensweise übernimmt. Es muss geregelt werden, wie die Arzneimittelbuchkommission finanziert wird, da hier nicht nur die pharmazeutische Industrie von den entsprechenden Monographien profitiert.

§ 12 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Finanzierung

Unzureichend sind die Anpassungen zu den gebührenrechtlichen Regelungen gegenüber dem Regierungsentwurf vom 03.03.2005.

Nach § 12 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs finanziert die DAMA die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 2 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs verbundenen Ausgaben vollständig aus Gebühren und Entgelten. Aufgaben im Sinne des § 2 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs sind die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln.

Das Gebot der Eigenfinanzierung nach § 12 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs im Bereich der Zulassung und Registrierung ist schon deshalb zu modifizieren, weil es das Zusammenwirken von pharmazeutischen Unternehmern und Zulassungsbehörde bei der Erfüllung einer besonderen öffentlichen Aufgabe völlig unberücksichtigt lässt. Die besonderen Anforderungen des Arzneimittelrechts sind durch den besonderen Charakter des Arzneimittels geprägt. Arzneimittel sind nicht nur Handelsware, sondern vor allem Mittel zur Anwendung bei Krankheiten und deshalb Waren ganz besonderen Charakters (vgl. BVerfGE 17, 232, 239; EuGH, Slg. 1991, I-1540, Tz. 54, Delattre). Zweck des AMG ist es daher, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen (§ 1 AMG). Die hohen und für den pharmazeutischen Unternehmer kostenintensiven regulatorischen Anforderungen des AMG, die sich auch in dem Aufwand der Zulassungsbehörde widerspiegeln, dienen deshalb zuvörderst der im öffentlichen Interesse liegenden sicheren Arzneimittelversorgung.

Gerade bei der Krankenbehandlung mit homöopathischen Arzneimitteln sind die behandelnden Ärzte bekanntermaßen auf eine große Vielfalt von Arzneimitteln angewiesen. Zahlreiche Arzneimittel werden deshalb nur in sehr kleinen Stückzahlen hergestellt. Da die Bereithaltung einer Vielzahl verschiedener Arzneimittel aber schon heute nicht mehr kostendeckend vorgenommen werden kann, würden eine Ausweitung der Gebührentatbestände und Gebührenerhöhungen zwangsläufig zu einer Verminderung der verfügbaren Arzneimittel führen. Dieses bedeutet eine existentielle Gefährdung der Therapieviefalt im Bereich der besonderen Therapierichtungen, insbesondere der Homöopathie und der Anthroposophie.

Zu beanstanden ist der in § 12 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs enthaltene Finanzierungsauftrag aber auch deshalb, weil sich die erhobenen Gebühren und Auslagen nicht eindeutig den in § 2 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs genannten Zulassungs- und Registrierungsaufgaben der DAMA zuordnen lassen.

Ab dem Jahr 2012 ist ein fester Bundeszuschuss von 10,61 Mio Euro vorgesehen. Es ist nicht definiert, welche Aufgaben dieser Bundeszuschuss umfasst. Die Festschreibung bestimmter Jahresbeträge für diese Bundeszuschüsse ist ohne klare Definition der öffentlich zu finanzierenden Aufgaben nicht nachvollziehbar und somit nicht zielführend. Die jeweiligen durch Bundeszuschüsse abzudeckenden jährlichen Etats sind individuell unter Berücksichtigung der anfallenden Aufgaben zu definieren, wie dies z. B. auch bei den Etats der EMEA erfolgt. In den jeweiligen Bundeszuschüssen sind dabei ggfs. auch weitere zukünftige Aufgaben der DAMA zu berücksichtigen.

Der BPI sieht eine Definition der hoheitlichen, öffentlichen Aufgaben der DAMA mit vollständiger Finanzierung durch Bundeszuschüsse, (insbesondere Pharmakovigilanz; Betäubungsmittelverkehr; Forschungsvorhaben der Agentur; Schutz der besonderen Therapierichtungen; Unterstützung von Orphan Drugs und Arzneimittel für Kinder; Genehmigungen nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen) und den durch die pharmazeutische Industrie zu tragenden gebührenfinanzierten Aufgaben (insbesondere Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln sowie weitere Aktivitäten zum Erhalt von Zulassungen / Registrierungen, wissenschaftliche Beratung, Genehmigungen kommerzieller klinischer Prüfungen) im Gesetz ist unerlässlich. Weitere Aktivitäten des BfArM, wie z. B. die Bewertung von Medizinprodukten, Arbeiten der Arzneibuchkommissionen oder Inspektionen im Auftrag von EU-Mitgliedstaaten sind zwar grundsätzlich einer Finanzierung durch die jeweils Betroffenen zugänglich, aber hier sind nicht immer die pharmazeutischen Firmen Nutznießer. Eine definierte Abgrenzung dieser Aufgabenstellungen ist unerlässlich, um der

pharmazeutischen Industrie eine Transparenz der zu finanzierenden Leistungen der Agentur zu geben und um Quersubventionierungen zu vermeiden.

§ 14 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Gebühren und Auslagen

In § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs wird eine Form der Gebührenfestsetzung vorgeschlagen, die bisher in Deutschland in dieser Form nicht vorgesehen ist. Das BMG schlägt vor, dass die Gebühren für eine Amtshandlung sich zum einen aus dem Verwaltungsaufwand und zum anderen aus dem wirtschaftlichen Wert der Amtshandlung für den Leistungsempfänger berechnen lassen sollen.

Der BPI lehnt die vorgesehene Gebührenbemessung auf der Grundlage des (prospektiven) wirtschaftlichen Werts der Amtshandlung für den Leistungsempfänger ab.

Der BPI sieht es als notwendig an, den Ansatz, Gebührenreduzierungen für Arzneimittel im besonderen öffentlichen Interesse weiterhin vorzusehen. Dieser Ansatz ist schon in der jetzigen Arzneimittelkostenverordnung vorgesehen und sollte auch unter einer neuen Agenturstruktur erhalten bleiben. Der vom BMG in § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs vorgeschlagene Ansatz führt aus Sicht des BPI allerdings dazu, dass die durch Gebührenreduzierungen für diese Arzneimittel der Agentur ausbleibenden Einnahmen durch entsprechende höhere Gebühren ausgeglichen werden sollen, die für wirtschaftlich besonders interessante Arzneimittel von der Industrie zu zahlen sind. Dies führt zu einer interindustriellen Quersubventionierung von Arzneimitteln im besonderen öffentlichen Interesse, die systematisch nicht gerechtfertigt werden kann.

Wenn aus Gründen des Erhalts der Therapieviefalt oder zur Unterstützung von Orphan Drugs oder Kinderarzneimitteln aus übergeordnetem öffentlichen Interesse Gebührenreduzierungen notwendig sind, dann ist aus der Sicht des BPI vorrangig der Staat in der Pflicht, der Agentur die daraus entstehende Mindereinnahmen aus Bundesmitteln zu ersetzen. Durch einen Ausgleich dieser Kosten durch erhöhte Gebühren bei wirtschaftlich besonders interessanten Arzneimitteln wird der Staat dem an ihn ergangenen Auftrag zur Förderung von Arzneimitteln im besonderen öffentlichen Interesse nicht in ausreichendem Umfang gerecht.

In der Begründung zu § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs verweist das BMG ausdrücklich darauf, dass „für die Bemessung der Gebühren im Übrigen die allgemeinen Regelungen des Verwaltungskostenrechts des Bundes Anwendung finden“. Der in § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs vorgeschlagene zweigliedrige Ansatz zur Gebührenfestsetzung entspricht nur teilweise dem Verwaltungskostengesetz. Das Verwaltungskostenrecht sieht zwar Erhöhungstatbestände für Amtshandlungen vor, die für die Behörde mit einem außergewöhnlichen Kostenaufwand verbunden sind. Der Vorschlag des BMG geht allerdings über diesen im Verwaltungskostenrecht enthaltenen Grundsatz weit hinaus, da die Höhe der Gebühren zumindest teilweise auch davon abhängig gemacht werden soll, welchen prospektiven wirtschaftlichen Wert die Amtshandlung für den pharmazeutischen Unternehmer hat, oder einfacher ausgedrückt: hoher Umsatz, hohe Gebühren. Die Agentur wird über einen solchen Ansatz indirekt umsatzbeteiligt, für eine identische Dienstleistung sollen in Zukunft unterschiedliche Gebühren verlangt werden.

Aus Sicht des BPI ist zu beachten, dass die Agentur weiterhin in der Hauptsache hoheitliche Aufgaben mit Verwaltungs- und Genehmigungscharakter wahrnimmt. Die Zulassung als Arzneimittel ist ein öffentlich-rechtlicher Verwaltungsakt und somit unabdingbare Voraussetzung für einen Marktzugang, die DAMA ist konkurrenzlos und besitzt somit eine Monopolstruktur. Die getroffene Unterscheidung hinsichtlich der Gebührenbemessung für Amtshandlungen und für Verwaltungsakte vermag die vorgesehene Umgehung der Grundsätze des Verwaltungskostenrechts nicht zu rechtfertigen. Ein pharmazeutischer Unternehmer muss seine Zulassung bei der DAMA beantragen, wenn sein Arzneimittel in deren Zuständigkeitsbereich fällt. Der pharmazeutische Unternehmer hat hier allerdings wegen des Wettbewerbs auch keine Wahl. Die DAMA verfügt hingegen über ein Zulassungsmonopol, weswegen aus Sicht des BPI eine von den Kriterien des Verwaltungskostenrechts abweichende Gebührenbemessung nicht zu rechtfertigen ist.

Ungleichbehandlung mit anderen Arzneimitteln

In diesem Zusammenhang ist aus Sicht des BPI auch zu berücksichtigen, dass diese neue Form der Gebührenfestsetzung zu Ungleichbehandlungen mit anderen Arzneimitteln führen würde, die in Zukunft weiterhin über das Paul-Ehrlich-Institut zugelassen werden. Dieses verfügt weiterhin über eine Behördenstruktur und ist an das Verwaltungskostengesetz gebunden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Gebührenfestsetzung für im Grunde identische Amtshandlungen sich im PEI und in der DAMA an vollkommen unterschiedlichen Kriterien orientieren soll.

Des Weiteren weist der BPI darauf hin, dass die in § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs vorgesehenen Möglichkeiten zur Gebührenreduzierung nicht nur auf die reinen Zulassungskosten begrenzt werden dürfen. Arzneimittel, die für den pharmazeutischen Unternehmer unwirtschaftlich sind, die aber im öffentlichen Interesse liegen und daher erhalten werden sollen, benötigen reduzierte Gebühren nicht nur für die Zulassung, sondern auch für die Kosten, die zur Aufrechterhaltung der Zulassung (Verlängerung, Änderungsanzeigen, etc.) entstehen. Maßgeblich für die Erhaltung eines Arzneimittelsortiments sind die Kosten für die Aufrechterhaltung der Zulassungen.

Außerdem ist aus den Formulierungen in § 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs nicht abzulesen, welche konkreten Auswirkungen auf die Ausgestaltung der Gebühren zu erwarten sind. Auch wenn sich aus der Gebührenordnung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Hinblick auf die Berücksichtigung des wirtschaftlichen Wertes für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer feste Obergrenzen der jeweiligen Kostentatbestände ergeben, so dass der Höchstbetrag für die konkrete Gebühr ersichtlich sein wird, ist die Einbeziehung des wirtschaftlichen Wertes des Arzneimittels zunächst eine unsichere Variable in der Ausgestaltung der Gebühren.

Ferner besteht die Gefahr, dass die DAMA bei einer Gebührenberechnung, die sich am wirtschaftlichen Wert des Arzneimittels orientiert, diejenigen Anträge bevorzugt bearbeiten könnte, die für die Agentur finanziell am attraktivsten sein würden.

Ungerechtfertigter Prüfaufwand der Agentur zur Berechnung der wirtschaftlichen Bedeutung

Weiterhin ist zu hinterfragen, ob der für die Berechnung der wirtschaftlichen Bedeutung in der DAMA erforderliche Prüfaufwand zu rechtfertigen ist. Es wäre aus Sicht des BPI vollkommen inakzeptabel, wenn für die Berechnung dieser Nenngröße bei der DAMA neue Stellen oder gar eine neue Abteilung geschaffen werden müsste. Andererseits ist es nicht vorstellbar, dass diese Berechnungen von den bisherigen im BfArM vorgesehenen Strukturen durchgeführt werden können. Der Vorschlag des BMG sieht Meldungen der Umsätze zu unterschiedlichen, dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilten Zeitpunkten vor. Der bürokratische Aufwand für die Verwaltung der Daten und Berechnung der Gebühren ist enorm und zwar nicht nur auf Seiten der Agentur. Auch in den Unternehmen müssten entsprechende Stellen geschaffen werden, die die für die Berechnung der Gebühren benötigten Daten zu den vorgeschriebenen Zeitpunkten an die

Behörde melden. Die Zunahme an Bürokratie steht aus der Sicht des BPI in keinem Verhältnis zu einem erkennbaren Nutzen dieser Form der Gebührenbemessung.

Fees for Service

Die Festlegung der Gebühren sollte wie bisher, basierend auf dem Verwaltungsaufwand zu bemessen sein (Fees for Service). Die jetzige Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-KostV) enthält bereits in § 3 entsprechende Regelungen und sollte in diesem Punkt nicht geändert werden.

Der BPI plädiert die Formulierungen des § 3 der AMG-KostV in das DAMA-Errichtungsgesetz zu übernehmen. Die DAMA erhält damit einen klaren Rechtsrahmen für die Gebührenerhebung.

Übertragung der Zuständigkeit für die Kostenverordnung auf die Deutsche Arzneimittel und Medizinprodukteagentur

Rechtsstaatlich unvertretbar ist die in § 14 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzesentwurfs vorgesehene Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates der DAMA sogar die Zuständigkeit zur Fortschreibung der Kostenverordnungen zu übertragen.

Diese Ermächtigung zur Subdelegation im Wege der Rechtsverordnung kann schon deshalb keinen Bestand haben, weil § 14 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs entgegen Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigung gesetzlich nicht bestimmt. Insbesondere fehlen Vorgaben, nach welchen Kriterien Gebührentatbestände, die Höhe der Gebühren und Auslagen festzulegen sind.

Gerade vor dem Hintergrund des Gebots der Eigenfinanzierung nach § 12 Abs. 1 des Gesetzesentwurfs wird die Übertragung der Zuständigkeit für die Kostenverordnungen auf die DAMA zu einer Ausweitung der Gebührentatbestände und zu Gebührenerhöhungen führen. Gemäß § 7 Abs. 8 des Gesetzesentwurfs soll die Agentur nicht von Bundesbeamten, die den besonderen, rechtsstaatlich geprägten beamtenrechtlichen Vorschriften unterliegen, sondern von angestellten Vorständen geleitet und vertreten werden. Mit den Vorständen ist nach § 4 des Gesetzesentwurfs eine Zielvereinbarung abzuschließen. Gemäß § 7 Abs. 4 des

Gesetzesentwurfs soll die Vergütung der Vorstände auch einen leistungsbezogenen Bestandteil enthalten.

Da die Umsetzung des Gebots der Eigenfinanzierung aber eine zentrale Aufgabe der Vorstände sein wird, könnte im Falle einer Übertragung der Zuständigkeit für die Kostenverordnungen die Eigenfinanzierung ohne weiteres durch eine Ausweitung der Gebührentatbestände und Gebührenerhöhungen erreicht werden. Ein Gesetz, dessen zentrales Anliegen es ist, die Zulassungsbehörde durch effiziente und leistungsfähige Strukturen international wettbewerbsfähig zu machen, muss aber anstatt der Möglichkeit zur eigenmächtigen Ausweitung und Erhöhung von Gebühren Anreize zu einer effizienten und ökonomischen Arbeitsweise vorsehen.

Der in § 14 Absatz 2 Satz 2 des Gesetzesentwurfs dargestellte Ansatz wird vom BPI entschieden abgelehnt. Es ist aus Sicht des Verbandes fragwürdig, wenn eine Agentur, die sich nahezu vollständig aus Gebührenmitteln finanzieren soll, in die Lage versetzt wird, diese Gebühren in einer monopolistischen Struktur selbst festzulegen. Auch unter dem Aspekt, dass der Verwaltungsrat der Gebührenordnung zustimmen muss, ist es aus Sicht des BPI erforderlich, dass die Ermächtigung zum Erlass der Gebührenverordnung beim BMG verbleibt und nicht auf die Agentur übertragen werden kann. Es darf auf keinen Fall der Eindruck entstehen, dass die Agentur sich unkontrolliert selbst zu Lasten der Industrie die Gebühren erhöhen kann. Außerdem sollte nach der Auffassung des BPI an geeigneter Stelle im vorliegenden Gesetzentwurf auf ein effizientes Kostencontrolling innerhalb der DAMA hingewiesen werden.

Der BPI sieht die vorgesehene Gebührenbemessung anhand wirtschaftlicher Kenngrößen aus den genannten Gründen sehr kritisch. Es besteht allerdings auch unter einer Agenturstruktur die Notwendigkeit, für Arzneimittel, die für pharmazeutische Unternehmen unwirtschaftlich sind, im öffentlichen Interesse Gebührenermäßigungstatbestände vorzusehen. Da ein öffentliches Interesse am Erhalt dieser Arzneimittel besteht, z.B. für Orphan Drugs, Kinderarzneimittel, Homöopathika, Anthroposophika, sieht der BPI vorrangig den Staat in der Pflicht, gegebenenfalls entstehende Gebührenaufschläge zu kompensieren. Entsprechende Gelder sind bei den Bundeszuweisungen an die Agentur zu berücksichtigen.

Die Hinweise unter Punkt „E. Sonstige Kosten“ zu den Auswirkungen der mittelständischen Wirtschaft sind aus der Sicht des BPI nicht zutreffend. Wenn die Finanzierung nicht mehr maßgeblich durch den Staat sondern durch die pharmazeutischen Unternehmen erfolgen soll, muss dieses zwangsweise Auswirkungen auf die mittelständische Industrie haben, die

viele Entscheidungen über Anträge für neue Zulassungen, Verlängerungen oder Änderungen von Arzneimitteln beeinflussen wird. Dies umso mehr in Bereichen, in denen der pharmazeutische Unternehmer in der Preisgestaltung wegen der gesetzlichen Erstattungssysteme unmittelbar oder faktisch eingeschränkt ist.

§ 14 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz in Hinblick auf § 3 Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Bundesstelle für Pharmakovigilanz

Der BPI begrüßt die eigenständige Stellung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz innerhalb der Deutschen Arzneimittelagentur. Die vorgesehene, unklare Finanzierung dieser Bundesstelle für Pharmakovigilanz gemäß § 14 des Gesetzesentwurfs kann dazu führen, dass der Eindruck entsteht, dass die Industrie durch Zahlung von Gebühren auf die Arbeit der Stelle Einfluss nimmt. Klare Aussagen zur vollständigen Finanzierung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz aus Bundesmitteln ist aus der Sicht des BPI aus diesem Grund notwendig.

§ 16 des Entwurfes zum DAMA-Errichtungsgesetz

Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende

Der BPI begrüßt es, dass mit § 16 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs offenbar eine Flexibilisierung der Vergütung in einigen Fällen geplant ist. In der Begründung zu dem Gesetz ist an dieser Stelle erwähnt, dass einzelfallbezogene Leistungsprämien im Zusammenhang mit Zielvereinbarungen gezahlt werden können. Aus der Sicht des BPI wäre es wünschenswert, wenn dieses auch für die Leitungsebene (Abteilungs- und Fachgebietsleiter) obligatorisch festgelegt würde.

Berlin, 06.02.2007

DrSr/TP/MW/BG