

**Stellungnahme  
von Pro Generika e.V.  
zum  
Entwurf der Bundesregierung  
für ein  
Gesetz zur Errichtung einer  
Deutschen Arzneimittel- und  
Medizinprodukteagentur  
(DAMA-Errichtungsgesetz)**

**BT-Drs. 16/4374**

Pro Generika begrüßt das Vorhaben, eine Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) zu schaffen, Ohne Wenn und Aber. Die Errichtung der Agentur kann nämlich Strukturen etablieren, die die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Zulassungseinrichtung erhöhen. Ihre Chancen, zum Rapporteur oder Co-Rapporteur in zentralisierten Zulassungsverfahren berufen oder zur bevorzugten Anlaufstelle für pharmazeutische Unternehmer zu werden, die auf der Basis der deutschen Erstzulassung im gegenseitigen Anerkennungsverfahren Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) anstreben, stiegen mit einer effektiv und effizient arbeitenden Arzneimittelagentur erheblich. Die mit dem DAMA-Errichtungsgesetz (DAMAG) beabsichtigte Neuausrichtung der deutschen Zulassungsinstitution eröffnet Option für eine spürbare Verbesserung des Zulassungsmanagements, die einen wesentlichen und nachhaltigen Beitrag zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland leisten kann.

Die bloße Ersetzung des Etiketts „Bundesoberbehörde“ durch das Label „Anstalt des öffentlichen Rechts“ reicht dazu allerdings nicht aus. Neue Strukturen allein erhöhen die Effektivität und Effizienz der Zulassungsbehörde nämlich nicht. Mit Errichtung der DAMA darf also nicht nur alter Wein in neue Schläuche gefüllt werden. Die Politik hat der DAMA eine führende Rolle unter den EU-Zulassungsstellen zgedacht. Dazu gehört als *conditio sine qua non*, dass die DAMA sich rasch als *Center of excellence* etabliert und damit einen fundamentalen und unverzichtbaren Bestandteil des geplanten europäischen Zulassungsnetzwerkes darstellt.

Diese Erwartungen kann die DAMA jedoch zum einen nur dann erfüllen, wenn sie die Gestaltungsmöglichkeiten entschlossen und konsequent nutzt, die ihr der vorliegende Gesetzentwurf an die Hand gibt. Zum anderen ist sie gut beraten, die Schwachstellen auszumerzen, die das BfArM ihr aller Voraussicht nach hinterlassen wird. Dessen Leistungsfähigkeit ist nach Einschätzung

der Generikaindustrie seit der Organisationsreform im Juli 2005 zwar deutlich gestiegen, gleichwohl gibt es nach wie vor Defizite. Zumal die gesetzlich vorgegebenen Höchstfristen bei der Zulassung von Generika werden auch jetzt vielfach nicht eingehalten. Darüber hinaus trifft das BfArM bei gleichen Sachverhalten noch immer des Öfteren unterschiedliche Entscheidungen.

Die Generikahersteller erwarten, dass die DAMA alle Optimierungsansätze ausschöpft, ihre Zulassungsanträge fristgerecht abschließend zu bearbeiten. Generikazulassungen sollten mit Hilfe eines funktionierenden Schnellverfahrens prinzipiell innerhalb der gesetzlichen Maximalfrist erteilt werden. Hier geht es nach Auffassung von Pro Generika vor allem darum, die Prozessorganisation zu verbessern.

Der Verband beschränkt sein Statement auf Finanzierungsfragen. Im Einzelnen nimmt er zu folgenden Regelungen Stellung:

#### **1. Zu Art. 1 - § 12 (Finanzierung)**

##### **a. Zulassung und Registrierung (§ 12 Abs. 1 DAMAG-E)**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Ausgaben der DAMA, die mit der Wahrnehmung ihrer Aufgaben auf dem Gebiet der Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln verbunden sind, ausschließlich aus Gebühren und Entgelten finanziert werden.

Pro Generika meint, dass die im aktuellen Recht verankerte „Mischfinanzierung“ des Zulassungs- und Registrierungsaufwandes sowohl unter ordnungspolitischen als auch unter betriebswirtschaftlichen Aspekten den Vorzug verdient und deshalb beibehalten werden sollte:

Das Arzneimittelgesetz ist ein Verbraucherschutzgesetz, das vom Gedanken der Gefahrenabwehr geprägt wird. Die Abwehr von Gefahren liegt aber einerseits stets auch im

öffentlichen Interesse. Daher spricht einerseits vieles dafür, dass der Staat einen Teil der Kosten trägt, die der Zulassungsstelle durch die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln erwachsen. Andererseits kann ein pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel nur dann vermarkten, wenn die im Zulassungsverfahren anzustellende Nutzen-Risikobewertung ein positives Ergebnis zeitigt. In Anbetracht dieses Interessendualismus verteilt das geltende Recht die Kosten für die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln ordnungspolitisch sauber und nachvollziehbar auf die pharmazeutischen Unternehmer und die Allgemeinheit.

Die komplette Refinanzierung der in Rede stehenden Aufwendungen aus Gebühren und Entgelten würde die Zulassungs-/Registrierungskosten der pharmazeutischen Unternehmer überdies wahrscheinlich deutlich erhöhen. Denn die Gebühren und Entgelte für die Zulassung/Registrierung von Fertigarzneimitteln steigen. Damit würde die gesamte Pharmaindustrie zusätzlich belastet. Besonders hart getroffen würden aber mittelständische Generikahersteller mit einer breiten Produktpalette. Ihre Zulassungskosten, zu denen auch die Ausgaben für Zulassungsverlängerungen gehören, schnellten empor. Steigende Kosten trafen auf sinkende Erträge. Denn die Margen im Generikamarkt sind vor allem wegen des rapiden Preisrutschs, den das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) ausgelöst hat, drastisch geschrumpft. Der extreme Wettbewerbs-, Preis- und Kostendruck, unter dem die Generikaindustrie bereits jetzt steht, würde durch § 12 Abs. 1 DAMAG nochmals, und zwar auf Dauer erhöht. Diese erneute Verschärfung der Kostensituation trüge zur Intensivierung und Beschleunigung des Konzentrations- und Konsolidierungsprozesses im Generikamarkt bei. Eine solche Entwicklung läge auf längere Sicht indes nicht im Interesse der gesetzlichen Krankenversicherung.

Pro Generika wirbt deshalb dafür, die derzeitige „Mischfinanzierung“ des Zulassungs- und Registrierungsaufwands der Zulassungsstelle beizubehalten. Der Verband hält es für sachgerecht, den Lö-

wenanteil der Zulassungs- und Registrierungskosten auf die pharmazeutischen Unternehmer zu überwälzen. Ihre Refinanzierungsquote sollte aber 75 vom Hundert nicht überschreiten.

Formulierungsvorschlag:

**Hinter dem Wort „Ausgaben“ und vor dem Wort „aus“ wird das Wort „vollständig“ durch die Wörter „zu 75 vom Hundert“ ersetzt.**

b. Sonstige Aufgaben (§ 12 Abs. 2 und 3 DAMAG-E)

Dem Regierungsentwurf (RegE) zufolge soll die DAMA zur Deckung des Fehlbedarfs, der ihr aus der Wahrnehmung ihrer in § 2 Abs. 2 bis 4 DAMAG aufgeführten Aufgaben erwächst, ab 2008 einen jährlichen Bundeszuschuss erhalten. Dieser Zuschuss, der zunächst 20,13 Mio. Euro beträgt, soll bis 2011 sukzessive abgebaut werden. Ab 2012 ist ein fester Bundeszuschuss von 10,61 Mio. Euro pro Jahr vorgesehen.

Pro Generika hält das „Einfrieren“ des Bundeszuschusses für problematisch. Denn die dauerhafte Festschreibung des Bundeszuschusses kann dazu führen, dass die DAMA nicht über genügend Mittel verfügt, um das gesamte Spektrum ihrer Aufgaben gemäß § 2 Abs. 2 bis 4 DAMAG-E jederzeit mit der gebotenen Intensität abzudecken.

Der Verband empfiehlt daher, den Bundeszuschuss für die DAMA nach dem Muster des Zuschusses, den die EU ihrer Arzneimittelbehörde, der EMEA, zahlt, unter Berücksichtigung der sich jeweils abzeichnenden Entwicklungen jährlich zu überprüfen und neu festzusetzen. Ein von Jahr zu Jahr neu zu bewilligender Bundeszuschuss schaffte aus der Sicht von Pro Generika die besten Voraussetzungen für die DAMA, sich den rasch wandelnden Anforderungen ihres komplexen Aufgabenfeldes umgehend anzupassen.

**2. Zu Art. 1 - § 14 Abs. 2 (Gebühren und Auslagen)**

a. Festsetzung der Gebühren und Auslagen durch die DAMA (§ 14 Abs. 2 Satz 2 DAMAG-E)

Durch § 14 Abs. 2 Satz 1 DAMAG-E wird das BMG ermächtigt, die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Höhe der Gebühren sowie die Auslagenerstattung durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) näher zu bestimmen. Gemäß § 14 Abs. 2 Satz 2 DAMAG-E kann das BMG die Ermächtigung aus Satz 1 auf die DAMA übertragen. Die von der DAMA erlassene Rechtsverordnung bedürfte weder des Einvernehmens des BMWi noch des Einvernehmens des Bundesministeriums der Finanzen (BMF).

Mit dieser Subdelegation stellt der Gesetzgeber der DAMA einen Blankoscheck für ihre Refinanzierung aus. Denn die DAMA könnte sich dank der ihr mit § 14 Abs. 2 eingeräumten Finanzautonomie unteroptimale Organisationsstrukturen und Geschäftsprozesse „straflos“ leisten. Daraus resultierenden - objektiv vermeidbaren - Mehraufwand könnte sie nämlich ohne jegliche parlamentarische oder ministerielle Kontrolle und Einflussnahme durch entsprechend hohe Gebühren und Auslagen den pharmazeutischen Unternehmern aufbürden.

Unter dem Strich führt der RegE mit dieser Regelung das Selbstkostendeckungsprinzip ein, das Ineffektivität und Ineffizienz bekanntlich strukturell und tendenziell fördert. Es ist daher nicht von ungefähr in anderen Sektoren des Gesundheitswesens, zumal aber in der stationären Versorgung, als Finanzierungsinstrument abgelöst worden. Ins DAMAG sollte es gar nicht erst Einzug halten.

Für Pro Generika ist zudem die Konstruktion nicht nachvollziehbar, dass die vom BMG erlassene Gebührenverordnung des Einvernehmens, also der Zustimmung des BMWi bedarf, während die von der DAMA erlassene Gebührenverordnung zustimmungsfrei sein soll. Das BMG, das in puncto „Gebühren und Auslagenerstattung“ kein eigenes finanzielles Interesse hat, kann die Gebührenverordnung nur gemeinsam mit dem BMWi in Kraft setzen. Die Beteiligung des BMWi soll in

erster Linie gewährleisten, dass die wirtschaftlichen Belange der Pharmaindustrie angemessen berücksichtigt werden. § 14 Abs. 2 Satz 1 DAMAG-E sichert den Ausgleich potenzieller Konflikte zwischen finanzpolitischen Belangen einer- und wirtschaftspolitischen Interessen andererseits mithin institutionell und prozessual ab. An dieser austarierten Regelung sollte nicht gerüttelt werden.

Schon gar nicht ausgerechnet dann, wenn der DAMA die Befugnis übertragen würde, die Gebührenverordnung selbst zu erlassen. Da ihr finanzielles Wohl und Wehe weitestgehend von eben dieser Norm abhängt, bestünde nämlich die Gefahr, dass die DAMA bei konfligierenden Interessen nach dem Motto „das Hemd ist mir näher als die Jacke“ stets ihren eigenen Belangen den Vorrang einräumte. Wenn aber bereits das finanziell nicht betroffene BMG die in Rede stehende Rechtsverordnung nur im Einvernehmen mit dem BMWi erlassen darf, dann muss dessen Zustimmung nach dem Dafürhalten von Pro Generika erst recht vorgeschrieben werden, wenn der Profiteur der Vorschrift, die DAMA, autorisiert wird, sowohl ihren Gebührenrahmen als auch die Höhe der Gebühren selbst zu bestimmen.

b. Bemessungsgrundlage für die Gebührenfestsetzung (§ 14 Abs. 2 Satz 3 bis 7 DAMAG-E)

Nach dem RegE sind bei der Bemessung der Gebühren im Rahmen der Bezifferung des Verwaltungsaufwandes zunächst die auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachkosten sowie kalkulatorische Kosten, insbesondere Zinsen und Abschreibungen, einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile und auch der im Rahmen von Mitwirkungshandlungen des Umweltbundesamtes nach dem Arzneimittelgesetz entstehende Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen. Daneben ist der Nutzen, der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bei der Gebührenbemessung angemessen zu berücksichtigen (§ 14 Abs. 2 Satz 3 und 4 DAMAG-E). Hierzu hat der Zulassungsinhaber der DAMA zu den von ihr gesetzten Terminen den Umsatz mitzuteilen, den er mit der

beantragten Zulassung, Registrierung oder Verlängerung im ersten Jahr nach dem Inverkehrbringen erzielt hat.

Pro Generika plädiert mit aller Entschiedenheit und allem Nachdruck dafür, die Höhe der Gebühren ausschließlich von dem administrativen Aufwand abhängig zu machen, der mit der Bearbeitung des jeweiligen Antrags verbunden ist:

Der Verband hält es unter dem Blickwinkel der Belastungsgerechtigkeit für zwingend, die Höhe der Gebühren einzig und allein an die Ressourcen anzuknüpfen, die die DAMA verbraucht, um die jeweilige Amtshandlung zu vollziehen. Welchen wirtschaftlichen Wert ihr Tätigwerden für den pharmazeutischen Unternehmer hat, ist demgegenüber irrelevant. Jede andere Betrachtungsweise führte zu unangemessenen Ergebnissen. So könnte eine Amtshandlung, die für den pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftlich keine herausgehobene Bedeutung besitzt, beträchtliche Ressourcen der DAMA binden. Die Kosten dieser besonders intensiven „Nutzung“ der DAMA müsste möglicherweise ein Hersteller tragen, der eine Amtshandlung begehrt, die für ihn eine große finanzielle Bedeutung besitzt, von der DAMA aber mit geringem Aufwand erbracht wird.

Der im RegE vorgesehene Änderung kommt insbesondere bei Zulassungsanträgen hohe finanzielle Bedeutung zu. Denn die aktuelle Gebührenordnung hebt ausschließlich auf den Umfang des Prüfaufwands und dem damit verbundenen Ressourceneinsatz ab. Ein unterschiedlicher Ressourcenverbrauch führt zu unterschiedlichen Gebühren. Die Gebühren für die aufwändige Erstzulassung eines Arzneimittels sind deshalb höher als diejenigen für weit weniger arbeitsintensive Zulassung eines Generikums. Pro Generika ist der Auffassung, dass dieser Ansatz sachgerecht ist und beibehalten sollte.

Mit dem Abstellen auf den wirtschaftlichen Wert der Amtshandlung beschreitet die Bundesrepublik Deutschland dem Informationsstand des Verbandes zufolge in der EU einen Sonderweg. Dieser Sonderweg könnte dazu führen, dass gerade Arzneimittelzulassungen in Deutschland teurer würden als in den EU-Mitgliedstaaten, mit denen



unser Land in einem besonders harten Standortwettbewerb steht. Damit würde dem Pharmastandort Deutschland wieder einmal ein Bärendienst erwiesen.

Hinzu kommt, dass sich der RegE mit dem Ansatz, den wirtschaftlichen Wert der Amtshandlung in die Gebührenbemessung einzubeziehen, nach Einschätzung von Pro Generika auf verfassungsrechtlich äußerst dünnem Eis bewegt. Der Gesetzentwurf läuft darauf hinaus, die finanziellen Vorteile partiell abzuschöpfen, die pharmazeutische Unternehmer aus Amtshandlungen der DAMA ziehen. Eine derartige Vorteilsabschöpfung ist nach den Grundsätzen, die das Bundesverfassungsgericht zum Gebührenrecht entwickelt hat, im Bereich der Ordnungs- und Eingriffsverwaltung indes nicht zulässig. Die DAMA nimmt Aufgaben der Gefahrenabwehr wahr, eben diese Tätigkeiten gehören aber zu den klassischen Feldern der Ordnungs- und Eingriffsverwaltung.

Ferner regt Pro Generika an, für die Amtshandlungen standardisierte Gebühren zu erheben, die zur Erreichung der maximalen Belastungsgerechtigkeit auf der Grundlage von Prozesskostenrechnungen ermittelt werden sollten.

Schließlich empfiehlt der Verband, die vollen Gebühren für die Erteilung einer Zulassung nur dann zu erheben, wenn diese innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen erteilt wurde. Ist dies aus Gründen nicht der Fall, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, sollte die Gebühr proportional zur Fristüberschreitung auf bis zu 50 vom Hundert reduziert werden. Diese Regelung würde die DAMAG veranlassen, ihre Zulassungsverfahren, zumal aber die für Generika zu optimieren.

#### c. Änderungsvorschläge

Nach alledem schlägt der Verband folgende Änderungen des § 14 Abs. 2 DAMAG-E vor:

- **„Satz 2 wird gestrichen.“**

Lediglich hilfsweise plädiert der Verband dafür, im 2. HS hinter dem Wort „bedürfen“ und vor den

Worten „des Einvernehmens“ das Wort „nicht“ zu streichen.

- „Der bisherige Satz 3 wird zu Satz 2. Er wird wie folgt gefasst: „Die Gebühren sind zu standardisieren; bei ihrer Bemessung sind die auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachkosten sowie kalkulatorische Kosten, insbesondere Zinsen und Abschreibungen, einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile und auch der im Rahmen von Mitwirkungshandlungen des Umweltbundesamtes nach dem Arzneimittelgesetz entstehende Verwaltungsaufwand auf der Grundlage von Prozesskostenrechnungen zu ermitteln.“
- „Die bisherigen Sätze 4 bis 7 werden gestrichen.“
- Es wird folgender neuer Satz 3 eingefügt: „Die Gebühren für die Zulassung werden in Abhängigkeit von der jeweiligen Fristüberschreitung auf bis zu 50 vom Hundert reduziert, wenn die Zulassung nicht innerhalb der in § 27 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz bezeichneten Frist erteilt worden ist, ohne dass der Antragsteller dies zu vertreten hat.“