



Per E-Mail

BKK Bundesverband, Postfach 10 05 31, 45005 Essen

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

nachrichtlich:
Spitzenverbände der Krankenkassen

**Bundesverband der
Betriebskrankenkassen**
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Kronprinzenstr. 6
45128 Essen

Essen, 15. März 2007

Unser Zeichen:
1221/Na/wei

Ihre Ansprechpartnerin:
Frau Dr. Nahnhauser

Telefon: +49 201 179-01
Durchwahl: +49 201 179-1324
Telefax: +49 201 179-1022
E-Mail: arzneimittel@bkk-bv.de

Internet: www.bkk.de

Sie erreichen uns:
Montag-Donnerstag 08:00-17:30 Uhr
Freitag 08:00-15:00 Uhr

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz; BT-Drucksache 16/4374)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für o. g. Schreiben und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir. Unsere Stellungnahme ergeht zugleich im Namen der übrigen Spitzenverbände der Krankenkassen.

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll durch die Umgestaltung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein international konkurrenzfähiges Arzneimittel-Zulassungsinstitut geschaffen werden. Die Bearbeitungsdauer von Zulassungsanträgen soll durch organisatorische Straffung und Verfahrensbeschleunigung mit dem Ziel der Verbesserung der Standortbedingungen in der pharmazeutischen Industrie in Deutschland verkürzt werden. Gleichzeitig sollen Maßnahmen ergriffen werden, der Risikobewertung eines Arzneimittels nach dessen Markteinführung (Pharmakovigilanz) einen noch höheren Stellenwert einzuräumen. Diesen Ansprüchen wird nach Auffassung der Spitzenverbände der Krankenkassen der vorliegende Gesetzentwurf nicht gerecht.



Die gesetzlichen Krankenkassen haben ein hohes Interesse an ausreichend geprüften Arzneimittelinnovationen. Verkürzte Zulassungszeiten können jedoch mit erheblichen Einbußen an Arzneimittelsicherheit einhergehen, wie insbesondere Beispiele aus den USA zeigen. Auch der Food and Drug Administration (FDA) war von der pharmazeutischen Industrie lange Zeit vorgeworfen worden, Zulassungen durch umfangreiche Prüfungen unnötig zu verzögern.

Wie für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) vorgesehen, finanziert sich auch die oberste US-amerikanische Behörde aus durch die Antragsteller, also die pharmazeutische Industrie, zu tragende Gebühren für die Zulassung. Der Druck auf die amerikanische Zulassungsbehörde hinsichtlich schnellerer Zulassungszeiten hat in der Folge dazu geführt, dass vermehrt neue Arzneimittel entweder in ihrer Anwendung beschränkt oder vom Markt genommen werden mussten. In der Zwischenzeit hat in den USA ein Umdenken stattgefunden. Verstärkten Forderungen in den USA, Zulassungsanträge sorgfältiger zu prüfen und die Pharmakovigilanz durch Gründung einer eigenständigen Institution unabhängig von der Zulassung zu stärken, soll Rechnung getragen werden.

Die Erfahrungen aus den USA sind auch für die Umgestaltung des BfArM zu DAMA Beispiel gebend. Vor dem Hintergrund der in der Arzneimittelgesetzgebung vorgesehenen neuen Möglichkeiten – beschleunigtes Zulassungsverfahren für Arzneimittel, die unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem öffentlichen Interesse sind sowie der bedingten Zulassung bereits vor Abschluss entsprechender Studien – kommt der Überwachung von unerwünschten Wirkungen im Sinne des Verbraucherschutzes besondere Bedeutung zu.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen auch die unabhängige Bewertung von Arzneimittelrisiken nach Marktzulassung im Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt. So wird die bei der Bundesstelle für Pharmakovigilanz der DAMA errichtete Pharmakovigilanz-Kommission mit Mitgliedern besetzt, die durch die DAMA selbst vorgeschlagen werden. Ebenfalls werden die Einzelheiten der Arbeitsweise, Geschäftsordnung usw. durch die DAMA selbst bestimmt. Auch die Finanzierungsregelungen lassen eine Unabhängigkeit von Gebühren nicht erkennen. Nur vordergründig wird der Eindruck erweckt, dass es sich hierbei um eine Finanzierung aus Bundesmit-



tein handelt. Die bereits mit der 12. AMG-Novelle in § 33 eingeführte Möglichkeit, für die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken Gebühren zu erheben, wird mit dem Gesetzentwurf nicht aufgehoben. Die Spitzenverbände der Krankenkassen fordern, dass die unter dem Dach der DAMA eingerichtete Bundesstelle für Pharmakovigilanz als eigenständige Institution industrieunabhängig aus öffentlichen Mitteln zu finanzieren ist. Wünschenswert wäre ebenfalls eine räumliche und insbesondere personelle Trennung von der Institution DAMA.

Die durch den Bundeszuschuss bereit gestellten Mittel – ab dem Jahr 2012 jährlich 10,61 Mio. € – reichen nicht aus, um die unter § 2 Abs. 2 bis 4 genannten Aufgaben zufriedenstellend zu lösen. Einen Großteil des Finanzvolumens wird durch den Bereich Forschung beansprucht. Der Wissenschaftsrat hatte hier bereits eine Steigerung auf etwa 10 % des Jahresetats des BfArM bis zum Jahre 2009 gefordert. Dies würde – legt man als Basis den Etat des Jahres 2003 zugrunde – etwa die Hälfte des Bundeszuschusses ausmachen. Es steht zu vermuten, dass damit nicht ausreichend Mittel für Pharmakovigilanz-Maßnahmen und die ebenfalls aus dem Bundeszuschuss zu finanzierenden Pharmakovigilanz-Zentren zur Verfügung stehen.

Eine industriefördernde schnelle Zulassung von neuen als Innovation vermarkteten Arzneimitteln mit unklarem Stellenwert oder sogar Risiken ist weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch der öffentlichen Gesundheit. Bei der vorgesehenen Umgestaltung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte in die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur müssen im Interesse des Verbraucherschutzes langfristig ausreichende Mittel für die Pharmakovigilanz bereit gestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Geschäftsbereich Vertragspolitik
Abteilung Arzneimittel und Medizinprodukte

Kaesbach