



ver.di • 10112 Berlin •

An die Vorsitzende
des Ausschusses für Gesundheit
Frau Dr. Martina Bunge
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Achim Meerkamp
Mitglied des
Bundesvorstandes

Telefon:030-6956-0-
Durchwahl: -2112
Telefax: -3551

www.verdi.de

Datum 16.10.2007
Ihre Zeichen am/hh
Unsere Zeichen

Entwurf eines Gesetzes über die Errichtung einer Deutschen Arzneimittel und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)

**Ergänzung zu unserer Stellungnahme vom 23. Februar 2007
(Bundestagsdrucksache 16/4374)**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

Bezug nehmend auf den uns bekannt gewordenen Stand der laufenden Diskussion über die zukünftige Errichtung einer Deutschen Arzneimittel und Medizinprodukteagentur (DAMA) sowie im Hinblick auf die Vorbereitung möglicher Änderungsanträge zu diesem Gesetzentwurf sehen wir die dringende Notwendigkeit, in Ergänzung unserer o. a. Stellungnahme auf weitere in der Anlage aufgeführte Punkte hinzuweisen und bitten darum die Argumente vor einer Beschlussempfehlung eingehend zu prüfen.

Aufgrund der komplexen Sachverhalte, die sich im Rahmen der Erörterung des vorliegenden Gesetzentwurfes ergeben haben und der verschiedenen Zielkonflikte im Spannungsfeld von Patientensicherheit, effektiver Arzneimittelzulassung und Interessen der Beschäftigten an der Sicherung Ihrer Arbeitsplätze am Standort Bonn, sehen wir jedoch kaum eine Möglichkeit, durch Änderungen am vorliegenden Gesetzesentwurf noch die angestrebten Ziele – wie in der Präambel formuliert – zu erreichen.

- 2 -

Auch vor dem Hintergrund der positiven Ergebnisse der Umstrukturierung des Bundesinstituts für Arzneimittel seit dem Jahre 2005, die sich u. a. in der deutlich erhöhten Antragszahl in den europäischen Verfahren zeigt, halten wir den vorliegenden Gesetzesentwurf für mittlerweile überholt.

Mit freundlichem Gruß



Achim Meerkamp

Anlage

**Anlage zur Ergänzung der ver.di-Stellungnahme vom 23. Februar 2007
(Bundestagsdrucksache 16/4374)**

1. Die vorgesehene weitere Stärkung der Pharmakovigilanz durch eine über die Regelungen des bisherigen Gesetzesentwurfs hinausgehende finanzielle und organisatorische Unabhängigkeit der zuständigen Abteilung ist grundsätzlich begrüßenswert und sachgerecht. Die Vigilanzaufgaben der DAMA lassen sich jedoch nicht auf die Pharmakovigilanz im Sinne des Arzneimittelgesetzes verengen. Vielmehr ist das Augenmerk in gleicher Weise auf die Risikoüberwachung für Medizinprodukte zu richten. Diese fällt in den Aufgabenbereich der zuschussfinanzierten Medizinprodukteabteilung, diese erwirtschaftet aber nur geringe Einnahmen über Gebühren. Eine der Pharmakovigilanz vergleichbare finanzielle und organisatorische Unabhängigkeit erscheint auch hier dringend geboten. Es muss verhindert werden, dass die Umsetzung pauschaler Stellenkürzungsregelungen der Haushaltsgesetze bei steigendem Beobachtungsaufwand zu unerwünschten Vorkommnissen in diesem stark expandierenden Bereich zu Lasten der Patientensicherheit geht. Gleiches ist bei einer Kompensation einer ungünstigen Einnahmeentwicklung in den Zulassungsabteilungen durch Stellenstreichungen in den zuschussfinanzierten Bereichen der DAMA, z. B. der Medizinprodukteabteilung, zu befürchten. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auch auf das Ihnen vorliegende Schreiben des Hauptpersonalrats beim Bundesministerium für Gesundheit an die Bundesministerin vom 03.08.2007.
2. Die im Grundsatz sinnvolle und notwendige Sonderstellung der Risikoüberwachung bringt für die laufende Arbeit des Zulassungsbereiches der zukünftigen DAMA neue Probleme mit sich, da die Prüfung der Pharmakovigilanzsysteme und Risikopläne der Antragsteller durch die 14. AMG-Novelle verstärkt in das Zulassungsverfahren eingeht. Eine eigenständige Bundesstelle für Risikoüberwachung würde einen zusätzlichen Koordinierungsaufwand entstehen lassen. Darüber hinaus erschließt sich uns nicht, wie die zu erbringenden Dienstleistungen zwischen dem zuschussfinanzierten Pharmakovigilanzbereich auf der einen und den einnahmefinanzierten Zulassungsabteilungen auf der anderen Seite verrechnet werden.
3. Das BfArM verzeichnet bei den im Jahre 2005 neu eingeführten dezentralen europäischen Zulassungsverfahren (DCP) eine erfreulicherweise deutlich zunehmende Akzeptanz. Sichtbar wird dies daran, dass die pharmazeutischen Unternehmer sich bei 40 % dieser Verfahren für Deutschland als „reference member state“ (RMS) und damit für das BfArM als federführende Zulassungsbehörde entschieden haben. Die Zahl der Anträge ist dabei von 80 im vierten Quartal 2005 auf 450 im zweiten Quartal 2007 gestiegen und hat zwischenzeitlich einen Umfang von etwa 1.700 Anträgen jährlich erreicht, was führend in Europa ist. Es sei daran erinnert, dass diese Verfahren in der Regel in einem Zeitraum von 210 Tagen nach dem Verfahrensstart abgeschlossen werden. Die hohe Verfahrensdichte und die kurze Bearbeitungszeit stellen eine enorme Arbeitsbelastung für die Beschäftigten dar und lassen die Annahme weiterer neuer Verfahren in vielen Zulassungsbereichen erst wieder für das Jahr 2009 zu.

Um dem Rechnung zu tragen und weiterhin dem Wunsch der pharmazeutischen Industrie nachzukommen, Deutschland als bevorzugten RMS zu wählen, müsste die zukünftige Agentur daher in die Lage versetzt werden, flexibel und kurzfristig auf diese Herausforderung zu reagieren: z. B. durch die Ausbringung einnahmefinanzierter Stellen für die besonders belasteten Organisationseinheiten. Wir sehen in diesem Gesetzentwurf nicht, wie die notwendige Flexibilität bei der weiterhin vorgesehenen Abhängigkeit der DAMA von der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den damit verbundenen haushaltsrechtlichen Restriktionen (wie z.B. der jährlichen Stelleneinsparungsquote) erreicht werden kann.

4. Bisher wurde vom BMG noch keine neue Kostenverordnung erlassen, in der das neue dezentrale Verfahren mit entsprechenden Kostentatbeständen Berücksichtigung findet. Deshalb stehen die bisher vorliegenden ca. 1.700 DCP-Anträge sowie alle weiteren, die bis zum Inkrafttreten einer aktualisierten Kostenverordnung eingereicht werden, unter einem Kostenvorbehalt. Die Antragsteller können auf dem Klageweg gegen diesen Kostenvorbehalt vorgehen. Damit ist das erwartete Einnahmenvolumen von mindestens 20 Millionen € gefährdet. Eine zusätzliche Absicherung aus Bundesmitteln muss die neue Agentur vor von ihr nicht zu vertretenden Mindereinnahmen schützen und die bestehenden Arbeitsplätze sichern.