

**Ausschuss für Gesundheit**

**Wortprotokoll**

**47. Sitzung**

**Berlin, den 21.03.2007, 14:00 Uhr**  
**Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001**

**Vorsitz: Dr. Hans Georg Faust, MdB**

**TAGESORDNUNG:**

**Öffentliche Anhörung zum**

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 16/4374

Anlage:  
Anwesenheitsliste  
Sachverständigenliste  
Sprechregister

**Anwesenheitsliste\***

**Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

**CDU/CSU**

Bauer, Wolf, Dr.  
Eichhorn, Maria  
Faust, Hans Georg, Dr.  
Hüppe, Hubert  
Koschorrek, Rolf, Dr.  
Scharf, Hermann-Josef  
Spahn, Jens  
Straubinger, Max  
Widmann-Mauz, Annette  
Zylajew, Willi

Blumenthal, Antje  
Brüning, Monika  
Henrich, Michael  
Jordan, Hans-Heinrich, Dr.  
Krichbaum, Gunther  
Luther, Michael, Dr.  
Meckelburg, Wolfgang  
Michalk, Maria  
Philipp, Beatrix  
Scheuer, Andreas, Dr.  
Zöller, Wolfgang

**SPD**

Friedrich, Peter  
Hovermann, Eike  
Kleiminger, Christian  
Lauterbach, Karl, Dr.  
Mattheis, Hilde  
Rawert, Mechthild  
Reimann, Carola, Dr.  
Spielmann, Margrit, Dr.  
Teuchner, Jella  
Volkmer, Marlies, Dr.  
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine  
Becker, Dirk  
Bollmann, Gerd  
Ferner, Elke  
Gleicke, Iris  
Hemker, Reinhold  
Kramme, Anette  
Kühn-Mengel, Helga  
Marks, Caren  
Schmidt, Silvia  
Schurer, Ewald

**FDP**

Bahr, Daniel  
Lanfermann, Heinz  
Schily, Konrad, Dr.

Ackermann, Jens  
Kauch, Michael  
Parr, Detlef

**DIE LINKE.**

Bunge, Martina, Dr.  
Seifert, Ilja, Dr.  
Spieth, Frank

Ernst, Klaus  
Höger, Inge  
Knoche, Monika

**B90/GRUENE**

Bender, Birgitt  
Scharfenberg, Elisabeth  
Terpe, Harald, Dr.

Haßelmann, Britta  
Koczy, Ute  
Kurth, Markus

---

\*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

**Bundesregierung**

**Bundesrat**

**Fraktionen und Gruppen**

<b>Sprechregister Abgeordnete</b>	<b>Seite/n</b>	<b>Sprechregister Sachverständige</b>	<b>Seite/n</b>
Stellvertretender Vorsitzender, Abg. <b>Dr. Hans Georg Faust</b> (CDU/CSU)	5,25	<b>SV Prof. Dr. Alfred Georg Hildebrandt</b>	5,22
Abg. <b>Annette Widmann-Mauz</b> (CDU/CSU)	5	<b>SV Dr. Siegfried Throm</b> (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA))	6,14,18,25
Abg. <b>Dr. Wolf Bauer</b> (CDU/CSU)	7,22	<b>SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI))	7,14,19
Abg. <b>Peter Friedrich</b> (SPD)	9	<b>SVe Dr. Rose Schraitle</b> (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH))	7,14,20
Abg. <b>Dr. Marlies Volkmer</b> (SPD)	11	<b>SV Wolfgang Kaesbach</b> (BKK Bundesverband (BKK BV))	7,18,19
Abg. <b>Dr. Konrad Schily</b> (FDP)	13,15	<b>SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig</b> (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft)	8
Abg. <b>Daniel Bahr</b> (Münster) (FDP)	13,14	<b>SVe Dr. Christiane Eckert-Lill</b> (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA))	8
Abg. <b>Frank Spieth</b> (DIE LINKE.)	15,16,17	<b>SV Thomas Isenberg</b> (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv))	8,25
Abg. <b>Birgitt Bender</b> (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	18,19,20	<b>SV Peter Schmidt</b> (Pro Generika e.V.)	9,14,21
Abg. <b>Hermann-Josef Scharf</b> (CDU/CSU)	20	<b>SV Burkhard Sträter</b>	10
Abg. <b>Christian Kleiminger</b> (SPD)	22	<b>SV Prof. Dr. Jörg Hasford</b>	10,23
Abg. <b>Dr. Wolfgang Wodarg</b> (SPD)	23	<b>SV Prof. Dr. Peter Dominiak</b>	11,22
Abg. <b>Mechthild Rawert</b> (SPD)	24	<b>SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig</b> (Bundesärztekammer (BÄK))	12,13,15,22, 23
		<b>SV Dr. Martin Danner</b> (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderungen und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE))	12,20
		<b>SV Dr. Michael Nell</b> (AOK-Bundesverband (AOK-BV))	14,18
		<b>SVe Simone Winnands</b> (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH))	15
		<b>SVe Ingeborg Simon</b>	16
		<b>SV Prof. Dr. Peter Schönhöfer</b> (Transparency International – Deutschland e.V.)	16,17,24
		<b>SV Tobias Schürmann</b> (Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di))	17
		<b>SV Nikolai Keller</b> (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e.V. (DAMiD))	19
		<b>SV Dr. Axel Sander</b>	20
		<b>SV Knut Lambertin</b> (Deutscher Gewerkschaftsbund e.V. (DGB))	24

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 16/4374

**Der stellvertretende Vorsitzende, Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU):** Ich eröffne die 47. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages. Wir haben einen einzigen Tagesordnungspunkt, die öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur, das so genannte DAMA-Errichtungsgesetz, auf BT-Drucksache 16/4374. Ich begrüße die Kolleginnen und Kollegen, die Sachverständigen, die Vertreter der Bundesregierung sowie die Vertreter der Medien und andere Vertreter der Öffentlichkeit. An die Sachverständigen ergeht meine Bitte, die Mikrofone zu benutzen sowie Ihren Namen und den Verband zu nennen.

**Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU):** Mit dem DAMA-Errichtungsgesetz soll für den Bereich der Arzneimittelzulassung ein effektives und auf hohem Wissenschaftsniveau stehendes Zulassungsmanagement sichergestellt und die laufende Risikobewertung der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel im Interesse der Patienten gestärkt werden. Mit der neu zu errichteten DAMA soll eine Organisationsform geschaffen werden, die sich durch ein flexibles, an internationalen Standards ausgerichtetes Leistungsmanagement auszeichnet und damit schnelle und qualifizierte Entscheidungen ermöglicht. Meine erste Frage richtet sich vor diesem Hintergrund an den Einzel-sachverständigen Prof. Hildebrandt, den VFA, den BPI und die BAH. Welche Gründe sprechen aus Ihrer Sicht für die Umwandlung des BfArM in die DAMA und wie beurteilen Sie grundsätzlich die Veränderung der Organisationsform des BfArM in die DAMA, vor allem vor dem Hintergrund einer Verbesserung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit und einer Steigerung der Effizienz?

**SV Prof. Dr. Alfred Georg Hildebrandt:** Als Gründe für die Änderung des Arzneimittel-institutes in eine Deutsche Arzneimittelagentur

werden genannt: Autonomie, Flexibilität, Internationalität, Wissenschaftlichkeit. Offensichtlich steht ein politisches Bedürfnis dahinter, das BfArM mehr nach außen zu bringen. Diesen Gründen kann ich inhaltlich nichts abgewinnen. Die Autonomie als solche ist eine, die das Institut weitgehend gehabt hat. Allerdings war es in der ständigen Fach- und Dienstaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und hat damit die politische Führung durch das Ministerium erleben können und erleben müssen. Diese Autonomie wird möglicherweise etwas größer werden. Allerdings bleibt der Einfluss des Ministeriums erhalten. Er bleibt erhalten im Verwaltungsrat, im Bereich der direkten Einwirkungsmöglichkeit des Ministeriums bis in den Einzelvorgang hin.

In der Flexibilität sehe ich keinen besonderen Grund. Sie ist höchstens eine Anpassung an die Wettbewerbsmöglichkeiten der Industrie. Verständlicherweise möchte die Industrie die Anträge schneller durchgezogen haben als sie im Institut durchlaufen; sie müssen inhaltlich bearbeitet werden und auch formal transportiert werden. Die Situation ist dabei nicht so, dass das in Deutschland alleine Probleme schafft. Ich habe eine neue Statistik der großen amerikanischen Behörde der FDA, die die gleichen Probleme hat, sie jedoch anders löst, indem sie die Anträge insgesamt in solche mit Prioritäten unterteilt und solche ohne Priorität. Die Anträge mit Priorität schafft sie in sechs Monaten. Das ist das, was jeder möchte. Die ohne Priorität liegen in der Größenordnung zwischen 13 und 25 Monaten. In der beispielhaften Behörde in England, die als erste Agentur in der Europäischen Gemeinschaft existierte, haben wir zum Teil das erfolgreiche Bemühen, diesen Zeiten nachzukommen. Es ist auch so, dass sie dort große Einbrüche haben und deswegen ihre Organisationsform ändern.

Was die Internationalität betrifft habe ich Probleme, die Argumente richtig würdigen zu können. Mir fehlt einfach der Standard. Mir fehlt die Angabe, an welchem Land man sich orientiert. Ich habe eine neue Stellungnahme bzw. Statistik erhalten aus dem Vereinigten Königreich von Großbritannien. Dort geht es um die

Mitarbeit der einzelnen Länder im nationalen Zulassungsverfahren. Da weisen die Engländer darauf hin, dass sie mit 45maliger Berichterstattung an der Spitze liegen. Ich habe Deutschland zuerst am Ende gesucht, aber Deutschland liegt an zweiter Stelle. Ich glaube, viel besser kann man nicht werden. Von daher frage ich mich, wo das Defizit offensichtlich ist, das hier proklamiert bzw. genannt wird; womit die DAMA begründet wird. Ich kann diese Unterlagen gerne zu Protokoll geben.

Im Hinblick auf die höhere Wissenschaftlichkeit frage ich mich auch nach dem Standard. Die Tatsache, dass Deutschland 39 bzw. 40mal als Rapporteur in diesen wichtigen zentralen Verfahren, wo es um prioritäre neue Substanzen geht, gearbeitet hat, zeigt den hohen wissenschaftlichen Standard.

So ist das Institut auch bei der wissenschaftlichen Beratung nicht gerade an letzter Stelle. Deswegen gehe ich davon aus, dass insbesondere ein politisches Bedürfnis auf eine verstärkte Außendarstellung vorhanden ist, um das zu machen, was die anderen machen.

Im Hinblick auf die Organisationsform gibt es unterschiedliche Ansätze. Die Frage ist, ob man eine wettbewerbsadäquate Ausrichtung und Verfahren haben möchte, oder ob man Aufgaben adäquate Verfahren und Vorgehensmaßnahmen hat. Ich sehe die primäre Aufgabe in der Gesundheitsvorsorge und in dem Bemühen des Institutes, gemeinsam mit der Industrie geprüfte, wirksame und unbedenkliche Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Von daher scheint mir das Bemühen, den Wettbewerb verstärkt zur Geltung kommen zu lassen, indem man kleinere, so genannte schnellere Einheiten geschaffen hat. Im Zulassungsbereich ist das erkennbar. Das ist eine der Möglichkeiten, eine Organisationsform zu haben, was die Organisation der Mitarbeiter insgesamt betrifft. Was die Organisationsform der Leitung betrifft, wie sie im Gesetz vorgesehen ist, sehe ich beim Vorstand Probleme. Ich weiß nicht, warum man sich zu dieser Form eines zweiköpfigen Vorstandes entschlossen hat; möglicherweise um die ökonomischen Tendenzen zu verstärken. Ansonsten gibt es Konfliktfelder, insbesondere dann, wenn ein Vorstand zuständig ist für die Arzneimittelsicherheit und der andere für die ökonomischen Aspekte. Ich finde überhaupt keine Position für die wichtigen Risikofragen, die sich aus dem Medizinproduktebereich ergeben. Das ist mir nicht klar, welcher von den Vorständen dafür zuständig sein müsste.

Was den Verwaltungsrat betrifft, finde ich eine durchaus unterstützende Einrichtung, die dem Institutsleiter, wenn er solch einen Verwaltungsrat gehabt hätte, durchaus Unterstützung gegeben hätte.

Was ich allerdings gerne wissen würde ist, wie zusätzlich zu den Positionen, die die Ministerien Gesundheit, Wirtschaft, Forschung und Finanzen einnehmen, wer zusätzlich neben zwei weiteren wissenschaftlichen Bereichen diese Position einnehmen kann. Insgesamt scheint mir der Verwaltungsrat sehr stark auf den § 2/1 ausgerichtet zu sein, d.h. auf die wirtschaftlichen Zulassungsmomente.

Was mir zumindest gefällt ist, dass die Zielvereinbarungen mit dem BMG geschlossen werden. Dadurch kann die Agentur hoffen, dass nicht nur ökonomische, sondern auch die Gesundheitsvorsorge betreffende Angaben und Zielvorgaben berücksichtigt werden.

**SV Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)): Wir als VFA begrüßen das Gesetz zur Umwandlung des BfArM in die DAMA. Ich schildere kurz den Hintergrund dafür. Es gab eine umfassende Änderung der Zulassungssysteme in den letzten Jahren und Jahrzehnten; die begann bereits 1995 mit den europäischen Zulassungsverfahren, 2004 ist dann die Revision der IG-Arzneimittelgesetzgebung in Kraft getreten usw. Ich darf darauf verweisen, dass andere Länder bereits vor Jahren auf diese neuen Bedingungen entsprechend reagiert und ihre damaligen Zulassungsbehörden in Zulassungsagenturen umgewandelt haben. Das betraf die bereits erwähnte Agentur in UK, aber auch Schweden, die Niederlande und Dänemark. Das sind genau die Agenturen, die bei den europäischen Verfahren in aller Regel an vorderster Front mitspielen. Ich darf auch erinnern an die Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie, aus deren Arbeit heraus letztendlich der Gesetzentwurf zur Umwandlung des BfArM in die DAMA entstanden ist. Damals hieß es, dass eine effektive Zulassungsbehörde ein wichtiger Standortfaktor für die Pharmaindustrie ist, und wegen des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln auch im Patienteninteresse liegt.

Gründe, die für die DAMA aus unserer Sicht sprechen, sind zum einen die Absicherung der internen Umstrukturierung, die bereits erfolgt ist im BfArM und aus unserer Sicht auch schon gute Früchte getragen hat; zum zweiten die

Verbesserung der europäischen Wettbewerbsfähigkeit im Rahmen der europäischen Systeme. Wir können davon ausgehen, dass der Ausleseprozess bei der Beteiligung an europäischen Zulassungsverfahren härter werden wird, und dass in Zukunft nur noch solche Zulassungsagenturen hier eine größere Rolle spielen werden, die sich als Centers of Excellence in bestimmten Bereichen aufstellen. Aus unserer Sicht ist es auf Dauer nicht handhabbar, dass die EMA mit inzwischen 27, eigentlich noch mehr, wir haben ja zwei Zulassungsinstitutionen in Deutschland, also mit über 27 Behörden in Verbindung tritt.

Drittens: Die Verbesserung der Effektivität der künftigen DAMA durch befristete Verträge auf der obersten Ebene und durch die Möglichkeit, aus unserer Sicht ein ganz wichtiger Punkt, Leistungszulagen für Mitarbeiter zu gewähren. Viertens: Die Umwandlung in die DAMA wird wesentlich dazu beitragen, dass die Attraktivität der DAMA für junge Wissenschaftler gesteigert wird.

Zum Abschluss möchte ich noch darauf hinweisen, dass wir eine Siebenmonatsfrist im Gesetz für die Bescheidung eines Zulassungsantrages haben. Diese Frist gibt es schon seit dem ersten AMG, also seit 1978. Das heißt, es besteht im Prinzip ein Rechtsanspruch, innerhalb dieser sieben Monate einen Bescheid zu erhalten. Diese sieben Monate sind reine Behördenfristen, ohne die so genannten Clock-Stop-Zeiten; Zeiten in denen die Uhr angehalten wird, Nachbesserungen vonseiten des pharmazeutischen Unternehmens erfolgen können.

**Sve Prof. Dr. Barbara Sickmüller** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Wir können uns in großen Teilen dem VFA anschließen und denken, dass eine Neustrukturierung des jetzigen BfArM zu einer DAMA die Möglichkeit eröffnet, tatsächlich neue Impulse zu setzen. Von daher denken wir, dass die DAMA versucht werden sollte, es aber erforderlich ist, gegebenenfalls Prüfmechanismen einzuschalten, ob die Funktion in der Art gewährleistet ist, wie man sie haben will, wie wir sie brauchen, und auch im Sinne der Patienten als wichtig anzusehen ist.

**Sve Dr. Rose Schraitle** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Der BAH sieht die für die DAMA vorgesehenen Strukturen als geeignet an, die es ermöglichen, dass sich Deutschland im Zulassungsgeschäft zu-

künftig auf europäischer Ebene so profiliert, wie man es sich vorgenommen hat. Die Steigerung der Leistungsfähigkeit hat sowohl eine nationale als auch eine europäische Komponente. Wir halten es für sehr wichtig, dass die deutsche Arzneimittelbehörde in Zukunft die erste Anlaufstelle für die Firmen darstellen soll, die in Deutschland angesiedelt sind.

Mit der Steigerung der Effektivität wird sich die Wettbewerbsfähigkeit in Europa deutlich verbessern.

**Abg. Dr. Wolf Bauer** (CDU/CSU): Wir haben eine ganze Reihe von Punkten gehört, die uns interessieren; vorgesehene Straffung und Beschleunigung der Zulassungsverfahren, aber auch Flexibilität. Ich ergänze die Fragen nach dem Nutzen für die Patienten, gerichtet an einen Vertreter der Krankenkassen, der Ärzteschaft – Bundesärztekammer oder Arzneimittelkommission –, der ABDA und der Verbraucherzentrale. Wichtig ist uns dabei auch, kurz auf die Arzneimittelsicherheit und die Probleme, die damit verbunden sind, einzugehen.

**SV Wolfgang Kaesbach** (BKK Bundesverband (BKK BV)): Die Frage der Arzneimittelsicherheit ist vom Versorgungsauftrag der Krankenkassen, nämlich für ihre Versicherten eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung beizumessen, selbstredend. Wir messen der so genannten Pharmakovigilanz, also dem Sammeln und Bewerten von Arzneimittelrisiken und ihre Abwehr, einen sehr hohen Stellenwert bei. Selbstverständlich folgen wir auch der Zielsetzung des Gesetzes, wenn der Pharmakovigilanz noch ein höherer Stellenwert zugemessen werden soll. Wir sehen allerdings prinzipiell eine Schwierigkeit, wenn Zulassung und Pharmakovigilanz in einer Behörde abgehandelt werden. Wenn sich herausstellen sollte, dass Maßnahmen der Pharmakovigilanz gezogen werden müssen, dann ist oft der Vorwurf an die Kollegen im eigenen Hause, die die Zulassung erteilt haben, nicht ganz fern, dass möglicherweise dort etwas „platt, schludrig“ gearbeitet worden ist. Dazu gibt es genügend internationale Beispiele, auch aus den USA. Ich darf einen prägnanten Fall nennen. Das Arzneimittel Thysabri ist ein Wirkstoff, ein rekombinanter, monoklonaler Antikörper mit der Bezeichnung „Natalizumab“, der in den USA in einem beschleunigten, also dem so genannten „Fasttrack-Verfahren“ zugelassen wurde. Der Hersteller hat dieses Arz-

neimittel mit einem Quantensprung in der Therapie der Multiplen Sklerose vermarktet. Dieses Arzneimittel musste bereits drei Monate nach der Zulassung wieder vom Markt genommen werden, weil sich in klinischen Studien gezeigt hatte, dass drei von dreitausend Anwendern schwerste Behinderungen erlitten haben, davon zwei sogar tödlich. Wenn diese Studien vor der Zulassung sorgfältig ausgewertet worden wären, dann hätte die Zulassung so nicht erteilt werden dürfen. In der Zwischenzeit ist dieses Arzneimittel auch bei uns auf dem Markt, allerdings mit einer erheblichen Indikationseinschränkung. Fachleute schätzen nach wie vor, dass auch unter den neuen Anwendungsbedingungen mit tödlichen Risiken zu rechnen ist und deswegen halten wir es aus ethischer Sicht nicht für vertretbar, den Nutzen dieses Arzneimittels in einem offenen, breiten Feldversuch auszutesten, sondern sehen eigentlich die Anwendung nur im Rahmen klinisch kontrollierter Studien.

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft): Ich glaube, das was Herr Kaesbach gesagt hat, wirft ein richtiges Licht auf die Probleme, die derzeit europaweit und weltweit erkannt wurden, nämlich dass eine Vielzahl neuer Arzneimittel zugelassen werden, ohne dass wir ihre Sicherheit genau beurteilen können, ohne dass wir wirklich abschließende Informationen zur Sicherheit haben. Vor diesem Hintergrund bedauern wir, dass dem Aspekt der Pharmakovigilanz nur partiell besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird. Wir glauben, dass die auch von Herrn Hildebrandt und Herrn Kaesbach schon angesprochene Besetzung des Vorstandes mit zwei Vorstandsmitgliedern in keiner Weise garantiert, dass hier die Pharmakovigilanz adäquat gehört wird. Wir glauben gerade vor dem Hintergrund dessen, was die FDA plant, dass hier eine Chance vertan wird, der Pharmakovigilanz den Raum wirklich einzuräumen, den sie derzeit angesichts der vielen bevorstehenden, zum Teil sehr unsicheren Arzneimittel benötigt. Wir plädieren dafür, dass unbedingt auf Vorstandsebene die Pharmakovigilanz unabhängig verankert wird, mit eigenem Stimmrecht gegenüber der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln. Wir plädieren auch dafür, dass natürlich die strategische Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz, darunter verstehen wir insbesondere auch klinische Studien nach Zulassung der Arzneimittel, von dieser neuen Agentur mit großem Vor-

rang verfolgt wird und glauben, dass das nur möglich sein wird, wenn die Finanzierung für diesen Bereich gesichert ist und die Deckelung, die hier im Errichtungsgesetz ab 2012 vorgesehen ist, nicht nur die Pharmakovigilanz betrifft. Auch die Betäubungsmittel und Medizinprodukte halten wir in keiner Weise für ausreichend, um die sowohl wissenschaftlichen Fragestellungen, aber insbesondere auch die Marktüberwachung voranzutreiben.

**SVe Dr. Christiane Eckert-Lill** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Wir sind der Auffassung, dass sich die Tätigkeit des heutigen BfArM, aber auch einer möglichen zukünftigen Deutschen Arzneimittelagentur am Aspekt der Arzneimittelsicherheit messen lassen muss. Arzneimittelsicherheit bedeutet auch Patientensicherheit. Vor diesem Hintergrund sind wir der Auffassung, dass gerade dem Aspekt der Pharmakovigilanz, die nicht losgelöst von der Zulassung gesehen werden kann, sondern in einem Wechselspiel steht, ein ausreichender Raum gegeben werden muss, und hier die Unabhängigkeit, auch die finanzielle und fachliche, gewährt sein muss.

**SV Thomas Isenberg** (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)): Aus Sicht der Verbraucherzentrale besteht die Hauptherausforderung darin, bei Arzneimitteln einen vernünftigen Verbraucherschutz zu gewährleisten. Dieser Gesetzentwurf hat einen anderen Geist. Der Geist dieses Gesetzentwurfes ist die Abkehr von den bisherigen behördentypischen hin zu einer stärkeren marktorientierten Ausrichtung. Wir haben es auch vom VFA gehört, was die Zieldimension ist, die Konkurrenzfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie. Wir sehen hier ein falsches Verhältnis. Der Patientenschutz wird untergepflegt unter diese Zieldimension. Ich möchte es an einigen Beispielen belegen. Das eine wurde schon benannt, und zwar dass die Unabhängigkeit des Vorstandes nicht ausreichend gewährleistet ist. Wir empfehlen eine Trennung räumlicher und institutioneller Art dieser Pharmakovigilanzinstitutionsregelung. Im Übrigen stellt sich bei der Zulassung die Frage, ob die Konkurrenz der Centers of Excellence, die jetzt in Europa aufgebaut werden, nicht zu einem „bottom down“-Wettbewerb führt, was die Genauigkeit der Zulassung betrifft. Gerade durch das Instrument der massiven Eigenfinanzierung sehen wir hier Probleme, nämlich als



Dienstleister eher für die antragstellende Industrie zu fungieren als das Interesse des Verbraucherschutzes als Zieldimension wirklich zu haben. In den USA hat das schon dazu geführt, dass einzelne Medical Officers der amerikanischen Behörde massiv öffentlich Stellung zu Fehlentscheidungen der dortigen Behörde genommen haben. Ich möchte darauf hinweisen, dass im Übrigen auch die Zulassung ein patientennaher Prozess sein würde, wo man beispielsweise auch über Beipackzettel sich unterhielte. Eine entsprechende Beteiligung ist auch in dieser Regelung nicht vorgesehen.

Im Verwaltungsrat, also der neuen Stelle, die aufgebaut werden soll, fehlt ein Vorschlagsrecht seitens des Verbraucherschutzministeriums. Die Pharmakovigilanzkommission sollte im Übrigen berufen werden können von Vertretern der Patientinnen und Patienten. Die ganze Debatte, die wir hier in Deutschland über Patientenvertretung und -beteiligung haben, bildet sich überhaupt nicht ab in dem Entwurf. Ausdrücklich loben möchten wir, dass der Gedanke der dezentralen Pharmakovigilanzzentren aufgegriffen wird. Dass man sich umschauen kann, welche Medikamente auf dem Markt sind. Um geringste Nebenwirkungen zum Zeitpunkt der Zulassung zu entdecken, bräuchte man rein statistisch über 10.000 Fälle, die studiert worden sind; das kann nicht der Gegenstand der Zulassungsverfahren sein. Es ist also umso wichtiger in der Praxisanwendung zu schauen, was passiert, welche neuen Nebenwirkungen sind bekannt, was ist die Interaktion der Medikamente. Das können diese dezentralen Pharmakovigilanzzentren potentiell abbilden. Leider wird hier zu Fragen der Ausstattung und Ressourcen dieser regionalen Pharmakovigilanzzentren überhaupt nichts gesagt. Im Übrigen möchte ich auch bezweifeln, dass die vorgesehenen Budgets für die Bundesstelle für Pharmakovigilanz ausreichend sind.

Fazit: Pharmakovigilanz ist ein richtiger Ansatz; er ist jedoch strukturell massiv unterrepräsentiert. Wir bitten, noch einmal über eine strukturelle Änderung nachzudenken.

**Abg. Peter Friedrich (SPD):** Meine Frage geht an den Verband Pro Generika, Herrn Sträter und Prof. Hasford. Wie schätzen Sie die Erforderlichkeit der DAMA, also die prinzipielle Notwendigkeit der Umwandlung des BfArM in die DAMA ein? Wie beurteilen Sie

die neue Führungsstruktur der DAMA, wie sie im Gesetzentwurf vorgesehen ist?

**SV Peter Schmidt (Pro Generika e.V.):** Aus unserer Sicht ist das Entscheidende bei der DAMA nicht die neue Führungsstruktur, sondern dass die DAMA es schafft, die Schwachstellen zu beseitigen, die ihr das BfArM hinterlassen hat. Von diesen Schwachstellen sind insbesondere die Generikahersteller betroffen, denn das generische Zulassungsgeschäft ist, von der Masse her gesehen, das Kerngeschäft des BfArM mit weit über 80 % der Zulassung. Bedauerlicherweise schafft das BfArM es bis heute nicht, die Generikazulassung innerhalb der gesetzlichen Frist von 210 Tagen abschließend zu bearbeiten. Im Unterschied zu der Zulassung neuer Wirkstoffe haben wir es bei Generika mit bekannten Wirkstoffen zu tun, deren Risikoprofil aus der tagtäglichen Anwendung im Versorgungsalltag aus Pharmakovigilanzmeldung hinlänglich und gut bekannt ist. Ergo – müsste jedenfalls vom theoretischen Ansatz her ohne weiteres möglich sein, vorausgesetzt, dass der Hersteller die entsprechenden Unterlagen beigebracht hat, die Generikazulassung innerhalb der 210 Tagefrist vorzunehmen. Das ist bedauerlicherweise nicht der Fall und wir haben sogar erleben müssen, dass das BfArM mit denselben eingereichten Unterlagen unterschiedliche Entscheidungen gefällt hat. Das kann wirklich nicht der Sinn der Sache sein. Für uns ist entscheidend, dass die Aufbau- und die Prozessorganisation stimmt. Da wäre es aus unserer Sicht – jetzt beschränke ich mich ausdrücklich auf die bekannten Wirkstoffe – sehr sinnvoll, eine Aufgabenverteilung einzuführen, die vorsieht, dass Anträge für denselben Wirkstoff oder eine bestimmte Indikationsgruppe in einer Hand bearbeitet werden; dass immer dieselben Mitarbeiter für die entsprechenden Zulassungen zuständig sind. Dann sollte es möglich sein, dass die DAMA in der Lage ist, das Hauptproblem der rechtzeitigen Generikazulassung zu bewältigen. Zur Erinnerung, die rechtzeitige Generikazulassung nutzt natürlich nicht nur dem Unternehmen, sondern ich denke, sie nutzt vor allen Dingen der GKV, denn je schneller Generika auf dem Markt sind, desto schneller können sie sparen helfen. Deshalb unser Plädoyer: Wenn die DAMA geschaffen wird – ich setze voraus, dass der politische Wille in dieser Hinsicht ganz eindeutig ist –, bitte dafür sorgen, dass „nicht alter Wein in neue Schläuche gefüllt wird“. Das Umlabeln

allein reicht nicht aus, es muss noch einiges organisiert werden, das BfArM hat eine Menge getan, das muss man ganz deutlich sagen, aber eben noch nicht genug.

**SV Burkhard Sträter:** Wer sich je mit Genehmigungsverfahren und Administration befasst hat, der weiß, das Genehmigungsverfahren durch Sklerotisierung dazu neigen zu kollabieren. Das gilt natürlich bei Wissenschafts-administrationen in ganz besonderem Maße, weil es ein hochkomplexer Vorgang ist. Das hat bei Arzneimitteln in der Vergangenheit dazu geführt, dass sie einen Genehmigungsantrag gestellt haben und nach drei oder vier Jahren die erste Antwort mit dem Hinweis bekamen, das Dossier sei veraltet. Es war erforderlich, zum Beispiel über andere Staaten Genehmigungsverfahren zu initiieren, um in Deutschland überhaupt die Bewertung in Gang zu bringen, von Dossiers, die zwei/drei Jahre abgelagert waren. Das war der Grund, warum man über eine Reorganisation nachgedacht hat, und das ist sicher die erste Maßnahme, die notwendig war, die auch durchgeführt wurde und schon zu einer deutlichen Verbesserung geführt hat. Ich bin aber der Meinung, dass das nicht reicht, weil dieses Phänomen sich auch in einer reorganisierten Einrichtung wieder einstellen wird. Deswegen glaube ich, dass die Berufung eines Vorstandes, limitiert auf fünf Jahre, eine Institutionalisierung der Erneuerung bewirken kann. Alle fünf Jahre und durch Zielvereinbarungen wird der Vorstand daran gemessen, ob bestimmte Zielsetzungen eingehalten werden. Dazu gehört unter anderem, innerhalb der gesetzlichen Zeit nicht zuzulassen, sondern Entscheidungen zu treffen. Wenn wir über Beschleunigung reden und gehen von einer Verfahrensdauer von drei bis fünf Jahren aus, dann kann es nicht unanständig sein zu verlangen, dass die gesetzlichen Fristen eingehalten werden. Die Methode, mit der das angegangen wird, ist richtig und sie kann nicht als Privatisierung öffentlicher Gefahrenabwehr diffamiert werden; das ist sie nicht. Die neue Anstalt wird eine Körperschaft öffentlichen Rechts sein, die dem Verwaltungsverfahrensgesetz unterliegt und einer intensiven Kontrolle durch das Bundesministerium für Gesundheit. Deswegen sehe ich die Gefahr nicht, dass sich hier gebührenabhängig eine Privatisierung einschleicht. Ich halte es für irreführend, wenn dieser Vergleich gezogen wird.

Kurzer Hinweis auf die Pharmakovigilanz, über die wir später noch eingehend diskutieren

werden. Verglichen mit dem Status quo ist das neue Gesetz ein Fortschritt. Wir sollen Pharmakovigilanzzentren bekommen, wir erhalten eine Bundesstelle für Pharmakovigilanz, die Pharmakovigilanz soll im Vorstand getrennt werden von den Aufgaben der Zulassung. Wir haben also eine deutliche Stärkung gegenüber dem Status quo, das kann man nicht bestreiten. Man kann darüber diskutieren, ob man es noch besser machen kann. Das Gesetz wird zur deutlichen Verbesserung auch im Bereich der Pharmakovigilanz führen. Ich bin gerne bereit, das später noch an der Struktur des Gesetzes zu erläutern. Man will erreichen, dass Zulassung und Arzneimittelsicherheit auch im Vorstand getrennt bewertet werden. Das ist gut so, also ein Vorstand macht die Zulassung, der andere die Pharmakovigilanz. Jetzt soll aber auch ökonomisches Know-how, betriebswirtschaftliches Know-how eingeführt werden. Das kann dann aber nicht im Vorstand passieren. Jemand der sich primär um Finanzen kümmert, der kann nicht nebenbei noch die Arzneimittelsicherheit erledigen. Das heißt, wenn ich diese Zweiteilung will, die gut und richtig ist, dann heißt das, dass Ökonomen im Vorstand nicht richtig platziert sind. Ich brauche für die beiden Bereiche Zulassung und Arzneimittelsicherheit Pharmakologen, Pharmazeuten, qualifizierte Kliniker, Mediziner; Ökonomen brauche ich auch, aber nicht im Vorstand.

**SV Prof. Dr. Jörg Hasford:** Der vorliegende Gesetzentwurf zur Errichtung der DAMA hat viele positive Aspekte.

Erstens: Es gibt moderne Strukturen, es gibt eine Eigenständigkeit und unstrittig, denke ich, einen Bedeutungszuwachs der Pharmakovigilanz. Es gibt die Einrichtung einer Pharmakovigilanzkommission, das heißt, die Einbeziehung externer Expertisen, die Pharmakovigilanz wird nicht ausschließlich durch Gebühren finanziert, auch sind nationale Pharmakovigilanzzentren im Gesetz verankert. Das ist alles positiv. Die Erforderlichkeit der DAMA kann ich aber nicht als Wissenschaftler wirklich fundiert bewerten. Sicher hat das BfArM Schwächen, aber ich glaube nicht, dass es deshalb unbedingt einer DAMA bedarf. Ich nenne kurz ein Beispiel: Die Implementierung der Anforderung der 12. Novelle des AMG ist unstrittig vom BfArM in hervorragender Art und Weise umgesetzt worden. Ich habe noch nie über Probleme oder Unzulänglichkeiten in der Umsetzung gehört. Das heißt, auch in einer Behörde, dem jetzigen BfArM, kann man an-

ders arbeiten. Erreicht werden muss eine Änderung der Strukturen. Wenn man die Strukturen ändern will, dann darf man nicht nur zwei Vorstandsmitglieder einführen und möglicherweise den Rest so lassen, wie er bisher ist. Das heißt, wir brauchen eine neue Mitarbeiterstruktur, eine Motivation und ich denke, ich erlaube mir den Hinweis, kompetitive Bezahlung. Man muss auch Wechselmöglichkeiten zwischen z.B. der DAMA, der Universität oder möglicherweise auch der Industrie ermöglichen. Das heißt, da bräuchte man eine Dienstrechtsänderung. Ich bin kein Experte darin, habe das aber in dem Gesetzentwurf so nicht genau gesehen. Darüber hinaus glaube ich, ist es essentiell, dass es keine bremsenden Effekte durch externen Druck auf möglicherweise kritische Pharmakovigilanzmitarbeiter gibt. Das hat es immer wieder gegeben, das führt letztendlich zu einer Demotivierung der Mitarbeiter. Das ist, glaube ich, ein Teil des Erfolges dieser Gruppe, die sich um die 12. AMG-Novelle kümmert, dass es dort solche Probleme bislang nicht gegeben hat.

Zweitens: Zur Führungsstruktur kann ich mich im Wesentlichen meinen Vorrednern, insbesondere Herrn Sträter, aber auch dem Vertreter der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, anschließen. Das Konzept sieht zwei Vorstandsmitglieder vor; einer soll exklusiv für die Pharmakovigilanz zuständig sein. Das wäre sehr sinnvoll und auch sehr zu wünschen. Das heißt, der andere müsste dann für die Zulassung zuständig sein. Man möchte, und das macht auch Sinn, beide Funktionen deutlich trennen. Aber es soll auch ein ökonomischer Verwaltungssachverstand vorhanden sein. Ich zitiere aus der Begründung des Gesetzes: „Die Anforderungen an die Vorstandsmitglieder sind fachliche Souveränität, verstärkt durch wissenschaftliche Leistung auf internationalem Niveau sowie ausgeprägter betriebs- oder volkswirtschaftlicher Sachverstand.“ In Bayern sagen wir: Das wäre eine eierlegende Wollmilchsau. So etwas gibt es zwar, ist aber doch außerordentlich selten. Ich denke, es ist auch politisch, auch gegenüber der Öffentlichkeit nicht gut vertretbar, dass Nichtheilberufler Arzneimittelzulassungen und Risikoabwehrmaßnahmen verantwortlich entscheiden und gegenüber der Öffentlichkeit vertreten.

Auch muss man die Aufgabenstellung der DAMA sehen. Es muss nach Gesetzvorgabe auch in Zukunft wissenschaftlich geforscht werden. Wie soll das in dem Bereich ein Nichtmediziner organisieren? Es erfordert also Heilberufler im Bereich des Vorstands. Des-

halb kann hier die Lösung nur lauten: Zwei Vorstandsmitglieder, einer für die Zulassung, einer für die Pharmakovigilanz, plus ein entsprechend positionierter Geschäftsführer. Oder man hat drei Vorstandsmitglieder, von denen einer dann für das Management schwerpunktmäßig und die Ökonomie, die sicher auch sehr wichtig ist, zuständig ist.

Es gibt also zwei Modelle: Entweder drei Vorstandsmitglieder, für jeden Bereich eins; oder zwei Vorstandsmitglieder plus ein Geschäftsführer.

Darüber hinaus erlaube ich mir die Anmerkung, dass die Aufgabenstellung der Pharmakovigilanzkommission in diesem Konzept präzisiert werden sollte und auch einer klareren Positionierung bezüglich des wissenschaftlichen Beirats nach § 9 des Gesetzentwurfes bedarf. Auch bin ich der Meinung, dass diese Pharmakovigilanzkommission ein eigenes Initiativrecht haben sollte. Das wäre ganz einfach, indem man in dem Gesetzentwurf die Worte „auf deren Anforderung“ streicht.

**Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD):** Ich möchte noch einmal zu der Problematik Schnelligkeit der Zulassung und Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zurückkommen. Meine Frage richte ich an Prof. Dominiak, an einen Vertreter der Bundesärztekammer und die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe. Trägt aus Ihrer Sicht der vorliegende Gesetzentwurf den Parametern Sicherheit und Qualität hinreichend Rechnung? Und sichert der Gesetzentwurf eine industrieunabhängige Arzneimittelbewertung ab?

**SV Prof. Dr. Peter Dominiak:** Es geht um die Frage der industrieunabhängigen Arzneimittelbewertung. Ich denke, dass der Entwurf zum großen Teil es schafft, Arzneimittel hier industrieunabhängig zu bewerten. Was schon viele Vorredner gesagt haben, die Pharmakovigilanz, die vor allen Dingen der Arzneimittelsicherheit dient, gehört abgetrennt. Im Prinzip müsste eine eigene Institution geschaffen werden, die die Pharmakovigilanz weiterhin prüft. Großer Wert wurde auf die Forschung gelegt, die das Institut betreiben soll, was auch der Arzneimittelsicherheit und der industrieunabhängigen Bewertung dient. Dazu muss ich sagen, dass im Gesetzentwurf sehr wenig darüber gesagt wird, wie man sich das vorzustellen hat, wie die Forschung durch das Institut bewerkstelligt werden soll. Ob das eine reine

organisatorische Forschung sein soll, die weitergegeben wird an Universitäten oder an entsprechende Institute; oder ob das Institut selbst forschen soll, dann müsste es einen eigenen Etat haben. Wenn es dann alle fünf Jahre neu besetzt wird, wird es zu sehr starken Veränderungen kommen. Das halte ich insgesamt für sehr schwierig.

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Bundesärztekammer (BÄK)): Es ist ganz wichtig, noch einmal ein paar Zahlen vorzulegen, die verdeutlichen, wo wir uns auf dem Arzneimittelsektor heute befinden. Die Genomforschung, molekularbiologische Fortschritte werden immer wieder zitiert um zu sagen, dass wir enorme Fortschritte bei den Arzneimitteln in den letzten Jahren erreicht haben. Die tatsächlichen Zahlen sind ernüchternd. Wir haben im Jahr 2006 in den USA 18 neue Substanzen zugelassen, so wenig wie nie zuvor. Das wird dazu führen, dass die Patienten zum Zeitpunkt der Zulassung vollkommen unbekannte Risiken auszuhalten haben. Das heißt, allein schon aus diesen Zahlen ist abzuleiten, dass wir sowohl bei beschleunigten Zulassungsverfahren, aber natürlich auch bei der regulären Zulassung, ganz genau diese Risiken einkalkulieren müssen. Dem ist, glauben wir, mit den bisherigen Vorgaben in dem DAMA-Errichtungsgesetz nicht ausreichend Rechnung getragen.

Sie haben nach der industrieunabhängigen Arzneimittelbewertung gefragt. Wir wissen, dass etwa zum Zeitpunkt der Zulassung etwa 50 % schwere Arzneimittelwirkungen neu entdeckt werden und weitere Folgen nach der zur Veränderung der Fachinformationen führen. Zum Zeitpunkt der Zulassung wissen wir auch relativ wenig zur Sicherheit; auch zur Wirksamkeit wissen wir wenig. Das heißt, zweistufige Zulassungsverfahren, wie sie im Ausland bereits vorgeschlagen werden und in Amerika auch im Gesetzentwurf vorgesehen sind, sind aus unserer Sicht absolut notwendig, damit Arzneimittel, die in den Zulassungsstudien häufig mehr unter Kriterien der pharmazeutischen Industrie geprüft wurden und danach, hunderttausenden und mehr Patienten sofort verordnet wurden, in Studien hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit besser untersucht werden.

Ich persönlich glaube, dass die Zulassung mit Auflagen ein sehr wichtiges Instrument ist. Auflagen, die dann nach zwei bis drei Jahren sowohl hinsichtlich Wirksamkeit als auch hinsichtlich Sicherheit überprüft werden und dazu

führen, dass dann entweder dieses Arzneimittel neu bewertet wird oder möglicherweise sogar als nicht ausreichend wirksam oder nicht ausreichend sicher vom Markt genommen wird. Ich kann Ihnen nur sagen, dass diese Zulassungen mit Auflagen bereits in der Vergangenheit als Instrument existierten, aber Untersuchungen in Amerika gezeigt haben, dass nur in einem verschwindend geringen Prozentsatz diese Auflagen erfüllt und geprüft wurden. Vor diesem Hintergrund glauben wir, dass die Pharmakovigilanz eine ganz essentielle Rolle spielt und die bisherigen Vorgaben sowohl hinsichtlich Besetzung des Vorstandes als auch Ausstattung mit Finanzmitteln keineswegs ausreichend sind, um eine marktorientierte Zulassungsbehörde in die Lage zu versetzen, die Patientensicherheit ausreichend im Visier zu haben.

**SV Dr. Martin Danner** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderungen und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Zur Arzneimittelsicherheit kann ich mich auf das soeben Gesagte beziehen. Aus unserer Sicht ist zum einen hervorzuheben, dass es sicherlich ein Fortschritt ist, dass wir in Deutschland künftig ein dezentrales Pharmakovigilanzsystem bekommen sollen. Allerdings ist es so, dass auch wir der Auffassung sind, dass die finanzielle Ausstattung, wie sie im Gesetzentwurf vorgesehen ist, so nicht ausreichend ist. Was die strukturelle Organisation in der DAMA angeht, teilen wir die heute schon vorgetragenen Bedenken. Im Übrigen ist es aus unserer Sicht so, dass es sicherlich geboten wäre, Patientenerfahrungen im Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wesentlich besser in die Risikoüberwachung einzubinden. Da fehlt uns hier jeder Ansatz einer verbesserten Patientenbeteiligung. Nimmt man die EMEA zum Maßstab, dann ist die Patientenbeteiligung in Gremien einer Zulassungsbehörde internationaler Standard. Insoweit ist es natürlich aus unserer Sicht enttäuschend, dass wir gerade in Deutschland mit dem Errichtungsgesetz keinen weiteren Schritt gegangen sind.

Was die Bindung des Zulassungsverfahrens an die Finanzierung der Agentur anbelangt, teilen wir ebenfalls die vorgetragenen Bedenken. Aus unserer Sicht wäre es nur konsequent, dann auch eine finanzielle Beteiligung der Agentur im Falle von Schadensfällen mit einzubeziehen.

hen, um hier ein ausgewogenes Verhältnis der Anreize zu schaffen.

Was die Qualität der Versorgung anbelangt, ist es so, dass wir in Deutschland die Entwicklung haben, dass neben der Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, die Nutzenbewertung immer stärker in den Fokus rückt. Es ist richtig, dass das Sicherheitsrecht von dem Sozialrecht zu unterscheiden ist. Dennoch wäre es für die Unternehmen hilfreich, wenn sie schon im Zulassungsverfahren die Möglichkeit hätten, dass Feststellungen zu Nutzen von Arzneimitteln getroffen werden, damit es im Nachhinein nicht alles beim I-Quick aufgearbeitet werden muss. Insoweit wäre es natürlich perspektivisch sinnvoll, hier entsprechend organisatorische Vorkehrungen zu treffen.

**Abg. Dr. Konrad Schily (FDP):** Meine Fragen richte ich an die Bundesärztekammer. Wo liegen Ihrerseits mögliche Defizite in der Arbeit des BfArM und glaubt man seitens der Ärztekammer oder der Arzneimittelkommission, dass diese durch das DAMA-Errichtungsgesetz behoben werden können? Sind die Defizite so gravierend, dass man ein neues Gesetz und eine ganz neue Struktur braucht? Sieht man die ärztliche Kompetenz im DAMA-Errichtungsgesetz wirklich gewahrt?

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (BÄK):** Zuerst die Frage nach Defiziten beim BfArM. Ich glaube, die Defizite sind nicht nur beim BfArM, sondern generell bei den Zulassungsbehörden weltweit. Diese Defizite sind sowohl in Amerika als auch in Europa in den letzten Jahren sehr gründlich analysiert worden. Die EMA hat im Rahmen einer Konsultationsphase die Defizite gerade in der Pharmakovigilanz sehr klar herausgearbeitet. Ich denke, man kann sie relativ leicht beheben, indem man gewisse Empfehlungen, die sich aus diesen Defiziten ableiten lassen, wirklich umsetzt. Dazu gehört, dass natürlich die Pharmakovigilanz gerade bei einer marktorientierten Behörde absolute Selbstständigkeit genießen sollte gegenüber der Zulassung. Dazu gehören strategische Entwicklungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit; es gehören dazu die Pharmakovigilanzzentren, die bereits existieren, aber sicherlich wachsen müssen; dazu gehört eine adäquate Ausstattung der Pharmakovigilanzkommission, die vorgesehen ist; dazu ge-

hört ein Initiativrecht dieser unabhängigen Institution in unserem Gesundheitssystem, also auch AKDI hinsichtlich Erkennung von Signalen und auch Beeinflussung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz, die hier leider nicht vorgesehen ist. Hier dürfte(n) die Pharmakovigilanzkommission oder auch die Pharmakovigilanzzentren nur dann initiativ werden, wenn sie befragt werden. Das halten wir für ein eindeutiges Defizit.

Ich glaube, diese ganzen Dinge sollte man erkennen und vielleicht in einer Überarbeitung dieses Gesetzes berücksichtigen. Wir sollten diese Lektionen lernen und versuchen, mit einer jetzt einmaligen Chance diese Dinge in dem Gesetz zu verankern, damit die Arzneimittelsicherheit den Stellenwert bekommt, den sie benötigt.

**Abg. Dr. Konrad Schily (FDP):** Ich habe noch eine Frage an die Bundesärztekammer. Ist in dem Entwurf des DAMA-Errichtungsgesetzes die ärztliche Kompetenz ausreichend gewürdigt?

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (BÄK):** Ich glaube nicht. Leider ist in der Begründung des Errichtungsgesetzes relativ wenig gesagt worden zur Zusammensetzung der Pharmakovigilanzkommission. Es ist relativ wenig gesagt worden zur Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirates. Es ist auch viel wenig gesagt worden, was den Verwaltungsrat angeht. Der Verwaltungsrat, der auch Vorgaben treffen soll hinsichtlich Zulassung und Registrierung, muss natürlich ärztliche Kompetenz aufweisen. Das ist nicht eindeutig formuliert. Wir glauben, dass in den Pharmakovigilanzkommissionen die Arzneimittelkommission der Heilberufe unbedingt präsent sein sollten und, ich habe es bereits gesagt, Initiativrecht haben sollten. Sie sind die Organisationen, die Signale hinsichtlich Arzneimittelsicherheit frühzeitig bekommen; diese Signale dann in den Pharmakovigilanzkommissionen diskutieren und an die Bundesstelle für Pharmakovigilanz herantragen sollten. Die ärztliche Kompetenz ist so, wie es in der Begründung bisher vorgesehen ist, keineswegs ausreichend berücksichtigt.

**Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP):** Ich stelle meine Frage an den VFA, den BAH, den BPI und an Pro Generika mit der Bitte um eine

kurze Antwort. Es ist schon mehrfach erwähnt worden, dass die Bearbeitungszeit für Zulassungen zurzeit beim BfArM weit über den gesetzlich vorgesehenen sieben Monaten liegt, wahrscheinlich das Doppelte oder länger beträgt. Das Ziel der Koalition ist, mit diesem DAMA-Errichtungsgesetz die Arzneimittelzulassungen in Deutschland wettbewerbsfähig zu machen. Was ist aus Ihrer Sicht der entscheidende Parameter zur Frage der Wettbewerbsfähigkeit? Ist es die Frage der Gebührenhöhe oder ist es die Zeitfrage?

**SV Dr. Siegfried Throm (VFA):** Für uns ist am wichtigsten Verlässlichkeit. Dazu zählt auch Einhaltung der gesetzlichen Fristen. Das sollte in Zukunft ein kleineres Problem sein, weil wir inzwischen seit einigen Jahren eine Genehmigung für klinische Prüfungen haben, von daher der Zulassungsantrag, der letztendlich beschieden werden muss, nicht mehr als völlig neues Dossier auf den Tisch kommt, sondern die Zulassungsbehörde im Vorfeld mit jeder klinischen Prüfung, die hierzu durchgeführt und abgeschlossen worden ist, schon relativ gut vertraut ist mit dem Arzneimittel, das zur Zulassung ansteht.

**SVe Dr. Rose Schraitle (BAH):** Ich möchte mich Herrn Throm insofern anschließen, als Gebühren wichtig sind, aber nicht allein und an erster Stelle wichtig sind. Die Einhaltung der gesetzlichen Fristen ist sicher ein wichtiger Punkt, aber die Verlässlichkeit steht noch darüber. Wir denken, dass der Wunsch an eine funktionierende Behörde darin bestehen kann, dass darüber hinaus Entscheidungen bei gleichen Sachverhalten gleich getroffen werden; dass die Anforderungen an die Arzneimittelzulassung bzw. Registrierung, wir haben auch Homöopathika, nach den verschiedenen Therapierichtungen und Arzneimittelgruppen angemessen differenziert werden; dass Entscheidungen und Entscheidungsprozesse transparent werden.

**SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI):** Ich kann mich den Vorrednern voll anschließen, möchte aber noch zwei Punkte herausstellen. Einmal, dass natürlich die Genehmigung der klinischen Prüfung das BfArM, die Behörde, anders als früher, in die Möglichkeit versetzt, hier Produkte zu verfolgen. Das gleiche gilt auch für den so genannten „scientific adviser“,

die wissenschaftliche Beratung, die beim BfArM eingeholt werden kann, wo gerade das BfArM in den letzten Jahren sehr gut aufgeholt hat und auch sehr positiv von den Firmen angenommen wird. Das ist für mich, neben der klinischen Prüfung, eine der zentralen Aufgaben in Zukunft für die DAMA, weil gerade die Zulassung neuer Stoffe in Zukunft praktisch bei der EMEA liegen wird, wo die DAMA sozusagen Hilfestellung und Zuarbeit leistet, aber keine eigenen einzelnen Entscheidungen mehr fällt. Das scheint mir ein ganz wichtiger Punkt zu sein, der meines Erachtens in dem DAMA-Errichtungsgesetz nicht oder überhaupt nicht angesprochen wird. Die Verlässlichkeit ist essentiell. Verfahrensmanagement mit klaren Vorgaben für Termine ist eine der wichtigen Punkte für die Firmen. Wenn die wissen, es kommt dann und dann, dann soll es auch kommen und nicht hinausgezögert werden. Gerade bei bekannten Stoffen, die ein großes Spektrum für die DAMA-Zulassung bedeuten, also auch homöopathische Registrierungen, traditionelle Arzneimittel, haben wir im Moment ein großes Problem. Hier wäre es wichtig, da stehen die Risiken nicht im Vordergrund, sie sind bekannt, dass besser, schneller und auch effektiver gearbeitet wird.

**SV Peter Schmidt (Pro Generika e.V.):** Ich denke, es ist alles gesagt.

**Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP):** Meine nächste Frage geht an den AOK-Bundesverband und an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Im Gesetz steht ein Bundeszuschuss ab dem Jahr 2010 von 10,6 Mio. Euro. Der Gesetzentwurf definiert allerdings nicht, für welche Aufgaben dieser Bundeszuschuss vorgesehen ist. Halten Sie das für sachgerecht?

**SV Dr. Michael Nell (AOK-Bundesverband (AOK-BV)):** Der Gesetzentwurf der Bundesregierung regelt bekanntlich im §12 die Finanzierung der DAMA. Danach soll die Agentur von 2008 bis Ende 2011 jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für ihre Aufgaben erhalten. Der Zuschuss ist übrigens degressiv gestaltet. Ab dem Jahr 2012 erhält die DAMA den jährlichen Zuschuss von 10,61 Mio. Euro zur Deckung des Fehlbedarfs für diese Aufgaben, die Sie kurz beschrieben haben, definiert im § 2 Abs. 2 bis 4, die Auf-

gaben also, die zu einem erheblichen Teil im Rahmen der allgemein gesundheitssichernden Maßnahmen zum Nutzen des Gemeinwohls erbracht werden. Dieser Betrag wird unseres Erachtens nicht ausreichen, um diese Aufgaben zu erfüllen. Das Gros des genannten Finanzvolumens von 10,61 Mio. Euro wird durch den Bereich Forschung beansprucht werden. Der Wissenschaftsrat hat hier schon eine Steigerung auf etwa 10 % des Jahresetats des BfArM bis 2009 gefordert. Legt man nun den Etat von 2000 dreimal zu Grunde, wird das etwa 50 % des Bundeszuschusses beanspruchen. Ausreichende Mittel für die Maßnahmen der Bewertung der Arzneimittelrisiken, für die Pharmakovigilanz, würden folglich nicht mehr zur Verfügung stehen. Die Regelung im Gesetzentwurf ist unseres Erachtens so nicht sachgerecht. Es wäre sinnvoller, eine eigenständige, unabhängige, aus öffentlichen Mitteln zu finanzierende Institution zu schaffen, die personell von der Institution DAMA getrennt wäre, idealerweise auch räumlich. Man muss festhalten, dass mit den bereitgestellten Mitteln unabhängige und sachgerechte Risikobewertungen von Arzneimitteln nach Markteintritt so nicht durchzuführen sind, was sicherlich dem Verbraucherschutz schadet.

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (BÄK):** Es gibt verschiedene Schwierigkeiten. Zum einen wird hier eine Deckelung vorgenommen ab 2012 10,6 Mio. Euro für verschiedene Bereiche, obwohl wir derzeit diese Kosten gar nicht richtig kalkulieren können. Das heißt, wir wissen gar nicht, welche Geldmittel ab 2012 erforderlich sind. Es ist vor dem Hintergrund der Arzneimittelentwicklung absolut klar, dass wir verstärkt investieren müssen in pharmakoepidemiologische Studien, dass wir die Position der Pharmakovigilanz- und die Zahl der Pharmakovigilanzzentren erhöhen müssen. Alle diese Kosten können wir derzeit nicht kalkulieren. Ich glaube, diese Kosten, die jetzt dort veranschlagt sind, werden in keiner Weise ausreichen, um die notwendige Verbesserung der Pharmakovigilanz wirklich zu finanzieren. Ein weiteres Problem besteht darin, dass eigentlich öffentliche Mittel zufließen müssten, die unabhängig sind von Gebühreneinnahmen. Diese Quersubventionierung ist problematisch, weil es von großer Bedeutung sein wird, die Forschung im Bereich der Pharmakovigilanz unabhängig von der Industrie durchzuführen und Mittel zur Verfügung zu stellen. Ich bin mir nicht sicher, und auch die Bundesärzte-

kammer und die AkdÄ vertreten nicht die Position, dass man diese verschiedenen Bereiche eindeutig trennen sollte, weil es ganz wichtige Interaktionen zwischen Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Überwachung der Sicherheit von zugelassenen Arzneimitteln gibt. Wenn man es aber in einer Behörde oder Agentur belässt, dann sind Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz und adäquate Finanzierung entscheidend.

**Abg. Dr. Konrad Schily (FDP):** Ich habe noch eine Frage an den BAH. Wie wird die im DAMA-Errichtungsgesetz vorgesehene Möglichkeit einer umsatzbezogenen Gebührenbemessung beurteilt? Wie sieht es darunter auch mit der mittelständischen Industrie aus oder im europäischen Wettbewerb?

**Sve Simone Winnands (BAH):** Wir haben diese umsatzbezogene Gebührenbemessung, so wie sie jetzt im Gesetzentwurf vorgesehen ist, als kritisch beurteilt und haben uns fachlichen Rat eingeholt und ein Gutachten vorgelegt von Prof. Ehlers, der diese Art und Weise der umsatzbezogenen Gebührenbemessung für verfassungsrechtlich unzulässig hält. Für uns und unsere Mitglieder bleibt im Gesetzentwurf völlig offen, in welcher Form der Umsatz nun Einfluss auf die Gebührenhöhe in irgendeiner Form nimmt. Der Gesetzentwurf sieht ja nur vor, dass Mitteilungspflichten über Umsätze von der Industrie geleistet oder erfüllt werden müssen. Was aber mit diesen Daten im Einzelnen passiert, wie sie Einfluss nehmen werden, bleibt völlig offen. Es bleibt auch völlig offen, ob z.B. die im Einzelfall bereits kostendeckende Gebühr aufgrund größerer Umsätze erhöht wird; es bleibt offen; in welchen Umsatzstufen das erfolgt, es bleibt offen, ob auch eine Ermäßigung rein umsatzbezogen erfolgen kann. Es sind also viele offene Fragen, dass wir auch insbesondere im Interesse der mittelständischen Industrie sagen müssen, in der Form können wir den Ansätzen so nicht zustimmen.

**Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.):** Meine beiden ersten Fragen richte ich an die Einzelsachverständige Frau Simon. Wir haben einiges schon gehört zur zukünftigen Zuständigkeit, Verantwortlichkeit eines Vorstands. Erstens: Wie beurteilen Sie die Zuständigkeit des stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden, der

Ökonom oder Betriebswirt sein soll für die Pharmakovigilanz, halten Sie dies für sachgerecht? Zweitens: Halten Sie das Finanzierungskonzept für die Pharmakovigilanz in der vorgelegten Fassung für seriös und geeignet?

**Sve Ingeborg Simon:** Bei der Beantwortung der ersten Frage kann ich mich deswegen relativ kurz fassen, weil ich glaube, dass dort schon eine ganze Menge sehr Vernünftiges gesagt wurde. Es ist völlig undenkbar, auch vor dem Hintergrund, dass der Patientensicherheit in Zukunft ein höherer Stellenwert nicht nur eingeräumt werden soll, sondern auch dringend ist, dass hier die Vigilanz natürlich in einer hoch qualifizierten Art und Weise präsentiert wird. Problematisch finde ich die Stellvertreterrolle in einem gemeinsamen Vorstand auf der Basis einer gemeinsamen Zielvereinbarung. Ich bezweifle, dass ein stellvertretender Vorsitzender die nötige Freiheit hat, wenn es nicht, wie Herr Prof. Ludwig vorgeschlagen hat, z.B. zu einem zweistufigen Zulassungsverfahren käme. Wenn man so eng miteinander verbunden ist, das ist doch die reale Erfahrung aller politischen Gremien, entfernt man sich nicht allzu weit von dem entsprechenden Vorsitzenden. Von daher denke ich auch, dass diese Abhängigkeit dringend überprüft werden müsste. Ich zeige mich darüber verwundet, dass nicht ganz klar und deutlich betont wird, dass die Vigilanz in dem DAMA-Konzept die absolute Vorreiterrolle zu spielen hat. Ich möchte nur auf die Pressekonferenz des EU-Kommissars Verheugen vom 26. Februar 2007 verweisen, der noch einmal programmatisch dargelegt hat, dass bis 2008 weitere zusätzliche Aufgaben hinsichtlich Umfang und Qualität auf die EMEA und die mit ihr zusammenarbeitenden Zulassungsbehörden zukommen. Von daher finde ich, muss man den ganzen Bereich der Vigilanz noch einmal überdenken. Dann kommt allerdings auch die Frage des Finanzierungskonzepts dazu. Ich finde es geradezu skandalös und empfehle allen, insbesondere die Begründung des Gesetzentwurfs zu lesen, wo ja sehr restriktive, fast subsidiäre Formen der Finanzierung der Vigilanzaufgaben formuliert werden. Ich möchte darauf aufmerksam machen, dass laut § 2 Abs. 1 nur die Aufgaben für Zulassung und Registrierung im Jahr 2012 zu 100 % über Gebühren abgedeckt werden sollen. Alles andere muss über diesen kleinen Haushaltsetat von dann gedeckelten 10 Mio. Euro finanziert werden und dazu gehören die Vigilanzzentren,

dazu gehören sämtliche Forschungsvorhaben, dazu gehören alle Aufgaben, die Medizinprodukte, das Betäubungsmittelgesetz betreffend. Darüber redet hier gar keiner. Also alle Aufgaben sollen abgedeckt werden; und zwar auch nur dann, wenn es dringend erforderlich ist und dann im Sinne eines Fehlbedarfs. Ich sehe einen unglaublichen Widerspruch zwischen der tatsächlichen Bedeutung der Pharmakovigilanz und den Aussagen vieler, hier Verantwortung tragender Politiker über ihren Stellenwert. Da kann ich nur abschließend sagen als jemand, der schon 1973 die Ehre hatte an einer Anhörung zum Zweiten Arzneimittelgesetz teilzunehmen; die Unverfrorenheit, mit der die Rolle, die Bedeutung und die Wettbewerbsinteressen der pharmazeutischen Industrie hier völlig unverhüllt formuliert werden, muss sehr nachdenklich stimmen, insbesondere mit Blick auf Patienten- und Patientinnenrechte, die angeblich im Mittelpunkt des Interesses stehen. Hier fallen sie vollkommen hinunter und die Pharmakovigilanz in ihrer Finanzierungsstruktur und in ihrer qualifizierten Vertretung in Form des Vorstandes ist dafür ein beredtes Beispiel.

**Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.):** Die nächste Frage geht an Transparency International – Deutschland. Wie beurteilen Sie das für die DAMA geplante Finanzierungskonzept?

**SV Prof. Dr. Peter Schönhöfer (Transparency International – Deutschland e.V.):** Das Finanzierungskonzept ist so etwas wie ein Wolkenkuckushaus. Wir haben die Daten der anderen Agenturen; welcher Anteil ist finanzierbar; hier sollen es 100 % sein. In UK sind es derzeit 40 %, bei der FDA 52 %, bei der EMEA 67 %. Eine 100 %ige Finanzierung, wie vorgesehen aus den Gebühren, wird überhaupt nicht funktionieren. Darüber hinaus ist die Abhängigkeit der in der Behörde Arbeitenden von der Finanzierung durch die Industrie natürlich auch eine Verpflichtung industriekonform zu handeln. Dieses wird noch unterstützt durch die absurde Idee, die leistungsbezogenen Gehaltsanteile für die Vorstand als dienstleistungsorientiertes Verhalten zu prämiieren. Diese Form der Beeinflussung ist die beste Methode, die Pharmakovigilanz abzutöten, denn es betrifft nicht nur die eigenen Einnahmen, sondern jedes Handeln im Rahmen der Pharmakovigilanz ist ein gegen das Marketinginteresse gerichtetes Handeln, denn es bedeutet Umsatzeinschränkung, Warnhinweise, die



Vermarktungbeeinträchtigung oder Marktrücknahmen. Welcher Vorstand soll das tun, der finanziell von den Prämien abhängt? Insofern ist das Konzept der Finanzierung aus meiner Sicht irreführend. Wer so etwas behauptet, bei dem feiert entweder die Inkompetenz fröhliche Urstände oder es ist gezielte Desinformation. Was übrig bleibt ist, die Pharmakovigilanz muss personell, institutionell und etatmäßig von dem Bereich der Zulassung getrennt werden. Das ist hier während der Anhörung schon von verschiedenen Seiten gefordert worden.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Eine weitere Nachfrage an Transparency. In den 80er Jahren war die US-Behörde FDA für strenge Kontrollen und Arzneimittelsicherheit weltweit berühmt. Nach dem Umbau der Finanzierungsregelung dieser Behörden hat es zum Teil ganz schlimme Erfahrungen hinsichtlich der Zulassung und des Zurückziehens von Arzneimitteln gegeben. Sind ähnliche Vorfälle aus Ihrer Sicht gehäuft, auch dann, wenn wir die BfArM zur DAMA umbauen, in Deutschland zu erwarten? Gibt es hinsichtlich solcher Umwandlungsprozesse in anderen Ländern ähnliche Erfahrungen, wie sie in den USA gemacht wurden?

SV **Prof. Dr. Peter Schönhöfer** (Transparency International – Deutschland e.V.): So etwas kann in Deutschland passieren, wenn das BfArM umgewandelt wird. Ich nenne das Beispiel Crestor. Crestor ist ein Lipidsenker, der wurde in der Bundesrepublik im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern nicht zugelassen; zum Nutzen der Patienten, denn das Mittel ist eine hochtoxische Substanz, die keinerlei Vorteile besitzt. Solche Entscheidungen können Sie doch nicht verlangen in einer Institution, wo der Vorstand prämiert wird für das, was er an Dienstleistung für die Pharmaindustrie erbringt. Wir werden also Probleme, dass die Sicherheit nicht mehr umgesetzt werden kann, zu erwarten haben. Wir haben dort Defizite. Zum Beispiel haben wir die Methode, dass das Tamiflu gebunkert wird zur Verhinderung von Infektionen mit der Vogelgrippe. Wenn Sie sich unsere Informationen ansehen, gibt es keinerlei Informationen darüber, dass dieses Mittel hochtoxisch fürs Gehirn ist, dass es ein bizarres Verhalten hat, und dass die japanische Behörde die Verordnung an Kinder unter 10 Jahren verbietet, weil sie 15 Fälle von Selbstaggressionshandeln mit Todesfolge bei Kin-

dern festgestellt hat. Alles das würde nicht mehr passieren.

Bei der Frage, welche Erfahrungen andere Länder gemacht haben, kann man aufzählen: Die Schweiz hatte eine Agentur geschaffen, in der Schweiz wird diskutiert, die Trennung und Umwandlung der Agentur durchzuführen.

In den USA steht im Augenblick im Kongress ein Gesetzgebungsverfahren an, dass der Bereich Pharmakovigilanz und der Bereich Zulassungsagentur in der FDA getrennt werden soll.

In Großbritannien gab es eine Untersuchungskommission des Parlaments, das die umgewandelte Agentur sehr heftig wegen der Entscheidung kritisierte, Cerivastatin Lipobay nicht aus dem Handel zu nehmen.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an ver.di. Ich möchte gerne wissen, wie ver.di die geplante Finanzierung und die vorgesehene Struktur, insbesondere auch im personalwirtschaftlichen Bereich beurteilt. Befürchten Sie, dass es Arbeitsplatzabbau geben wird oder rechnen Sie mit Arbeitsplatzsicherheit? Welche Auswirkungen hat das möglicherweise auch auf Beihilfen und Pensionsverpflichtungen?

SV **Tobias Schürmann** (Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di)): Selbstverständlich sehen wir erhebliche Risiken darin, wenn mit einer sinkenden Finanzierung aus dem Bundeshaushalt steigende Personalkosten gedeckt werden sollen. Das verschärft sich dadurch, dass die Hochrechnung der zukünftigen Einnahmen aus der Steigerung des Solls von 2004 auf 2005 extra poliert worden ist, die aber in der Realität leider in 2005 nicht erreicht worden ist, so dass sich schon heute erhebliche Gefährdungen abzeichnen. Weitere Ängste der Beschäftigten liegen darin begründet, dass nur die Beschäftigungszeiten innerhalb des Bundesinstituts für Pharmakologie anerkannt werden, sonstige Beschäftigungszeiten nicht, was natürlich für eine wissenschaftliche Einrichtung verheerend ist. Diese Tarifregelung ist festgeschrieben im Gesetz. Das bedeutet in der Konsequenz, dass kein Austausch, kein Wechsel mehr möglich ist oder alle, die neu anfangen, werden sozusagen als Neueinsteiger, als Berufsanfänger, angesehen und behandelt.

Das sinkende Finanzierungspotential führt natürlich weiter bei den Beschäftigten zu der Befürchtung, dass keine Beförderungen und

Höhergruppierungen mehr möglich sind. Eine eigene Tarifermöglichkeit zur Schaffung sachgerechter Regeln für das Haus ist durch das Gesetz ausdrücklich ausgeschlossen. Das Auseinanderlaufen der Schere in der Finanzierung zwischen Einnahmen und Ausgaben betrifft in der Folge auch die Pensionslasten. Ein Gegensteuern, was z.B. über Verwaltungsrat und ähnliche Einrichtungen möglich wäre, ist bei der angezielten Besetzung eher schwierig, weil dort Vertreter der Beschäftigten oder Patientenvertreter ausdrücklich und bedauerlicherweise nicht vorgesehen sind.

**Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Meine Frage richte ich zunächst an den BKK-BV und den VFA. Es war schon die Rede von der Befürchtung, dass eine Verkürzung der Bearbeitungszeit zu Lasten der Arzneimittelsicherheit gehen könnte. Sehen Sie internationale Erfahrungen, die auf einen solchen Zusammenhang hindeuten?

**SV Wolfgang Kaesbach (BKK BV):** Herr Vorsitzender, die Frage beantwortet mein Kollege Dr. Nell vom AOK-BV.

**SV Dr. Michael Nell (AOK-BV):** Verkürzte Zulassungszeiten können mit erheblichen Einbußen an Arzneimittelsicherheit einhergehen. Das haben Beispiele aus den USA gezeigt, die bereits angesprochen wurden. Der FDA war seitens der pharmazeutischen Industrie lange Zeit vorgeworfen worden, Zulassungen durch umfangreiche Prüfungen unnötig zu verzögern. Es wurde im Jahr 1992 in den USA ein „Prescription Drug User Fee Act“ verabschiedet und die Regeln wurden für die Verfahren geändert. Danach wurden Gebühren ausschließlich dazu verwendet, mehr Personal für die Zulassung einzustellen, was zu einer starken Verkürzung der Bearbeitungszeiten führte, so dass sich daraus zusätzliche exklusive Vermarktungszeiten für die pharmazeutischen Hersteller ergaben. Die auf Druck der Industrie herbeigeführten schnelleren Zulassungszeiten haben dann dazu geführt, dass vermehrt neue Arzneimittel entweder in ihrer Anwendung eingeschränkt oder im Nachhinein, d.h. nach Markteinführung, aufgrund erheblicher Risiken für Patienten und Patientinnen, wieder vom Markt genommen worden sind. Hier sind nur die Beispiele Troglitazon, Handelsname Rezulin, Cerivastatin/Lipobay und Rofecoxib/Vioxx zu

nennen, die auch, zumindest die letzten beiden, bei uns in der Bundesrepublik zu negativen Schlagzeilen geführt haben. Ich denke, zukünftig werden sich diese negativen Ergebnisse verstärken. Dafür trägt dann die Bundesregierung die Verantwortung mit.

In dem Zusammenhang erscheint mir bemerkenswert, dass die britische Behörde, damals die MCA, sich gerühmt hat, eine Bewertung innerhalb von 53 Tagen bearbeitet zu haben. Meines Erachtens war es interessanterweise genau die Behörde, die für die Zulassung des Cholesterinsenkers Cerivastatin/Lipobay verantwortlich war, was bekanntlich wegen schwerer Nebenwirkungen vom Markt genommen werden musste.

Abschließend kann man sagen, dass schnelle, nicht sorgfältige Prüfungen zu einem weniger an Sicherheit, zu einem weniger an Verbraucherschutz führen.

**SV Dr. Siegfried Throm (VFA):** Ich hatte zuvor in meinem Beitrag bereits darauf hingewiesen, es handelt sich um eine Bewertung innerhalb einer gesetzlich vorgesehenen Frist von sieben Monaten. Aus unserer Sicht ist entscheidend, wie man diese sieben Monate nutzt. Es gibt eine Organisationsuntersuchung des früheren BfArM, die gezeigt hat, dass der Aktentransport von Punkt A nach Punkt B und nach Punkt C länger gedauert hat als die gesetzlich vorgesehene Frist von sieben Monaten. In der Zeit ist also überhaupt nichts passiert mit diesen Akten. Es keiner reingeschaut, sie wurden nur hin- und hertransportiert. Ich denke, es gibt intelligente Lösungen inzwischen, um solche Dinge abzustellen. Noch einmal: Es geht uns nicht um eine unsinnige Verkürzung von Zulassungszeiten, die aktiv zur Prüfung der Zulassungsunterlagen verwendet werden. Wir möchten eine effektive Organisation der Zulassung haben. Im Übrigen, die neuen Substanzen werden in aller Regel über die EMEA zugelassen. Rein deutsche Zulassungen für neue Substanzen sind die absolute Ausnahme. Unser Interesse an der DAMA ist: Bei dieser EMEA-Zulassung werden die nationalen Behörden mit einbezogen, und zwar alle; zwei federführend, eine dritte inzwischen als „Pier Review-Organisation“ und in dieser Tätigkeit brauchen wir eine effektive Zulassungsagentur auch in Deutschland.

**Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Ich möchte nochmals den BKK-

BV oder AOK-BV und den BPI fragen: Halten Sie die Abgrenzung zwischen den gebührenfinanzierten Aufgaben im Bereich der Zulassung und die durch einen Bundeszuschuss zu finanzierenden öffentlichen Aufgaben der DAMA für ausreichend?

**SV Wolfgang Kaesbach (BKK BV):** Ab dem Jahr 2012 soll die Zulassung ausschließlich aus Einnahmen, also aus Gebühren, die beim Antragsteller zu erheben sind, finanziert werden. Dagegen soll gewährleistet werden, dass die übrigen Aufgaben der Pharmakovigilanz, dazu kommen noch die Risikobewertung zu Medizinprodukten, der Betäubungsmittelverkehr, die Entwicklung von Normen und Standards, die wissenschaftliche Forschung und die Öffentlichkeitsarbeit, aus einem jährlichen Bundeszuschuss finanziert werden, der vom Jahr 2008 an von 20,1 bis zum Jahr 2011 auf 10,6 Mio. Euro abschmilzt. Allein für die eigenständige industrieunabhängige Forschung, mein Kollege Dr. Nell hat das schon ausgeführt, sollten nach den Vorstellungen des Wissenschaftsrates 10 % des BfArM-Etats zur Verfügung gestellt werden. Das hieße, die Hälfte dieser Summe ist für die unabhängige Forschung, die wir sehr begrüßen. Hinzu kommt, dass die Bundesstelle noch die disziplinierten Pharmakovigilanzzentren, die erst zum Teil eingerichtet sind und noch weiter ausgebaut werden sollen, aus diesem verbleibenden Anteil zu finanzieren hat. Von daher sehen wir eine auf Dauer angelegte chronische Unterfinanzierung für die Aufgaben der Pharmakovigilanz. Ich darf daran erinnern, dass erst mit der 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004 in § 33 Abs. 1 Arzneimittelgesetz eingeführt wurde, dass das BfArM Gebühren für die Tätigkeit im Rahmen der Pharmakovigilanz erheben darf. Dieser Paragraph wird jetzt durch das DAMA-Errichtungsgesetz nicht aufgehoben. Da die Mittel für die Pharmakovigilanz nach unserer Meinung viel zu knapp bemessen sind, wird möglicherweise die Gefahr bestehen, dass dieser § 33 wieder auflebt und dann auch Gebühren für die Aufgaben der Pharmakovigilanz erhoben werden. Dann ist die notwendige, absolut gebotene Unabhängigkeit der Abteilung Pharmakovigilanz nicht mehr gegeben.

**SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI):** Ich kann mich den Ausführungen von Herrn Kaesbach voll inhaltlich anschließen. Auch wir denken, dass eine klare Definition, was hoheit-

liche Aufgaben sind und was grundsätzlich über Gebühren zu finanzieren ist, in dem vorgelegten Gesetzesentwurf nicht klar gegeben ist. Vor allem sind die vorgesehenen Zuschüsse zu gering bemessen. Den Punkt Gebühren für Pharmakovigilanz durch die Industrie lehnen wir ab; wir finden das auch nicht sachgerecht. Wir haben schon eine Gebühr für die Pharmakovigilanz, nämlich für die periodischen Berichte. Über diese Gebühren wird im Moment teilweise die Pharmakovigilanzzentren finanziert. Wir denken, dass es nachhaltig nötig ist, um die Funktionsfähigkeit einer DAMA sicherzustellen, dass entsprechend den Aufgaben auch die Zuschüsse definiert werden. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf das Budget der EMEA, das jährlich erstellt und jährlich auf der Basis der notwendigen Aufgaben definiert wird und die Zuschüsse von der EU erhält.

**Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Eine weitere Frage an den DAMiD und den BAH. Halten Sie eine stärkere Berücksichtigung der besonderen Therapierichtungen für erforderlich und wenn ja, wie könnte dieses geschehen?

**SV Nikolai Keller (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e.V. (DAMiD)):** Wir halten eine stärkere Berücksichtigung der besonderen Therapierichtungen, speziell in der anthroposophischen Medizin, vor allem im wissenschaftlichen Beirat, für erforderlich. Die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirates zur Implementierung externen Sachverständigen im DAMA ist eine sehr begrüßenswerte Sache. Wir würden aus unserer Perspektive allerdings gerne sicherstellen, dass bei der Besetzung des Beirates die besonderen Therapierichtungen berücksichtigt werden. Das könnte man in § 9 sinnvollerweise hineinschreiben. Sie wissen ja, das Arzneimittelgesetz berücksichtigt materiell-rechtlich an unterschiedlichen Stellen die besonderen Therapierichtungen. Das hat sich in den vergangenen Jahrzehnten bewährt. Es gibt die Arzneimittelkommission C, die sich auch bewährt hat, sie ist allerdings nur für grundsätzliche Fragestellungen und für Totalversagen von Zulassungen zuständig. Jetzt haben wir einen Beirat, das macht Sinn angesichts der vielfältigen Aufgaben einer Arzneimittelagentur. Es wäre auch sinnvoll, den Beirat so zu veranlassen, dass die spezifischen Fragestellungen

gen der besonderen Therapierichtungen in sachgerechter Weise berücksichtigt werden können. Das betrifft z.B. das hier viel diskutierte Thema der Pharmakovigilanz.

**SVe Dr. Rose Schraitle** (BAH): Wir schließen uns dem Vorredner insofern an, als der wissenschaftliche Beirat das Gremium wäre, in dem die besonderen Therapierichtungen angemessene Berücksichtigung finden müssten. Möglicherweise wären auch die besonderen Therapierichtungen in den noch zu treffenden Zielvereinbarungen zu berücksichtigen.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richte ich an die BAG SELBSTHILFE. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht bisher keine aktive Kooperation der DAMA mit Patientenorganisationen vor. Sehen Sie hier Änderungsbedarf?

**SV Dr. Martin Danner** (BAG): Ich habe vorhin schon darauf hingewiesen, dass es bei der europäischen Zulassungsbehörde durchaus Patientenbeteiligung gibt, im Übrigen auch Vertreter aus Deutschland. Deutsche Patientenorganisationen wirken dort mit. Aus diesem Grund ist es für uns unverständlich, dass in dem jetzigen Gesetzentwurf keine weitergehenden Beteiligungsmöglichkeiten vorgesehen sind. Wir haben beim BfArM ein ganz kleines „Pflänzchen“ der Patientenbeteiligung in den Expertenkommissionen zur Bewertung des Off-Label-Use nach § 35b SGB V. Aber auch dort ist es so, dass die Rahmenbedingungen für die Patientenvertreter völlig unzureichend sind. Es gibt keinerlei Regelungen zur Reisekostenerstattung, so dass wir beispielsweise gezwungen waren, Patientenvertreter aus dem Raum Bonn zu benennen, damit sie notfalls mit dem Fahrrad hinfahren können. Angesichts der Bedeutung der Thematik ist das völlig unverhältnismäßig, wie Patientenbeteiligung in Deutschland etabliert ist; gerade wenn man sich die Aussage im Koalitionsvertrag vor Augen hält, dass die Beteiligung auszuweiten ist. Ich hatte zuvor bereits angesprochen, dass aus unserer Sicht überdies eine Perspektive Nutzenbewertung auch bei Zulassungsbehörden zu etablieren ist. Insofern wäre es sinnvoll, Patientenbeteiligungen zur Festlegung patientenrelevanter Endpunkte vorzusehen. Natürlich ist im Bereich der Pharmakovigilanz durch eine Kooperation mit Patientenorganisationen

sinnvoll, um Patientenerfahrungen bei der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten besser einzubinden. Wir haben hier die Situation, dass Anfragen von Patientenorganisationen vom BfArM bislang vielfach unbeantwortet blieben. Wir haben dann auch die Situation, dass in der Öffentlichkeit das Thema Pharmakovigilanz überhaupt nicht präsent ist und viele Bürgerinnen und Bürger keine Ahnung davon haben, sich mit einer Behörde in Verbindung setzen zu können, wenn es problematische Arzneimittel- oder Medizinprodukt-Wirkungen gibt. Strukturell wäre es aus unserer Sicht hilfreich, wenn wir Patientenvertreter auch in Gremien bei der DAMA mitentsenden könnten.

**Abg. Hermann-Josef Scharf** (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an Herrn Dr. Sander und Pro Generika mit der Bitte um kurze Antworten. Wie beurteilen Sie den Umstand, dass bei der Gebührenbemessung künftig neben dem Verwaltungsaufwand der wirtschaftliche Wert der Amtshandlung angemessen zu berücksichtigen ist? Halten Sie Änderungen für erforderlich, wenn ja, welche? Wie schätzen Sie die Entwicklung der Gebühren unter diesen Voraussetzungen ein? Halten Sie Änderungen für erforderlich, wenn ja, welche? Ist vor dem Hintergrund der Höchstbetragsregelung, die durch das GKV-WSG eingeführt wird, der Umsatz noch das richtige Bemessungskriterium für die Gebührenhöhe?

**SV Dr. Axel Sander:** Die Berücksichtigung des wirtschaftlichen Nutzens bei der Entscheidung über Gebührenermäßigungen ist nach meiner Ansicht angemessen. Die Berücksichtigung des wirtschaftlichen Nutzens darf jedoch kein Anlass für Gebührenerhöhungen sein. Der Höchstbetrag muss stets an dem Aufwand des Einzelfalls gemessen werden und darf diesen nicht überschreiten. Das schließt auch Quersubventionierungen aus, also etwa zwischen Zulassungsanträgen für besonders umsatzstarke Arzneimittel und Zulassungsanträgen für Kinderarzneimittel. In der amtlichen Begründung zu § 14 werden Gebührenermäßigungs- und -befreiungstatbestände aufgeführt, die angemessen sind. Zusätzlich sollte zum Schutz kleiner und mittlerer Unternehmen ein geringerer Nutzen als alleiniges Kriterium für eine Gebührenermäßigung anerkannt werden. Die in der amtlichen Begründung erwähnten Erhöhungstatbestände sind ebenfalls angemessen.

Abzulehnen ist aber ein Gebührenerhöhungstatbestand für vergleichsweise umsatzstarke Arzneimittel. Diesen Ansatz halte ich wie auch das für den BAH erstellte Gutachten für verfassungswidrig. Der Begriff „vergleichsweise umsatzstarkes Arzneimittel“ ist darüber hinaus unbestimmt.

Aus diesen Überlegungen ergeben sich für mich folgende Änderungen in dem Gesetzentwurf.

In § 12 Abs. 1 heißt es, dass die Aufgaben der Registrierung und Zulassung vollständig aus Gebühren finanziert werden sollen. Nach meiner Ansicht ist das Wort „vollständig“ durch „grundsätzlich“ zu ersetzen. Das bedeutet, dass wir zwar diese Zielsetzung im Auge behalten, aber Ausnahmen in erforderlichen Fällen möglich bleiben.

In § 12 Abs. 3 sieht diese Vorschrift sozusagen die Ausfallbürgschaft für nicht gedeckte Ausgaben der DAMA vor, die Verweisung auf § 2 sollte vollständig bleiben und die Einschränkung auf Absatz 2 bis 4 dieser Vorschrift gestrichen werden. Das würde bedeuten, dass auch ab dem Jahr 2012 weiterhin Fehlbedarfsbeträge aus den Bereichen Zulassung und Registrierung durch Bundeszuschüsse ausgeglichen werden können.

Für § 14 Abs. 2 Satz 4 schlage ich vor, um die Berücksichtigung des dort niedergelegten wirtschaftlichen Nutzens, angemessen zu regeln; dass eingefügt wird: „Auf Antrag des Gebührenschuldners“. Das würde bedeuten, dass der wirtschaftliche Nutzen einer Zulassung nur dann ins Spiel gebracht wird, wenn der Gebührenschuldner eine Ermäßigung beantragt und zu diesem Zweck darlegen muss, dass der wirtschaftliche Wert der Zulassung für ihn gering ist.

**SV Peter Schmidt** (Pro Generika e.V.): Pro Generika lehnt die Erhebung von Gebühren nach dem wirtschaftlichen Wert der jeweiligen Amtshandlung konsequent und kategorisch ab, insbesondere was Zulassungsentscheidungen angeht. Wir sind der Auffassung, dass wir uns damit standortpolitisch ein klassisches Eigentor schießen. Der Vorteilsausgleich ist, jedenfalls nach unseren Informationen, ein rein deutscher Sonderweg. Die anderen europäischen Zulassungsgebührenordnungen kennen dieses Instrument nicht. Das kann und wird darauf hinauslaufen, dass zumindest bestimmte Zulassungen schlichtweg teurer werden als in den anderen EU-Staaten. Damit schafft man aus nationaler Sicht für die Hersteller Fehlan-

reize. Hersteller würden beim dezentralen Zulassungsverfahren im Zweifel nicht Deutschland als den Referenzstaat wählen, sondern einen anderen EU-Staat. Beim gegenseitigen Anerkennungsverfahren würde man die Zulassung, aufgrund derer man dann europaweite Zulassungen betreibt, vermutlich ebenfalls nicht in Deutschland einholen. Also spricht alles dafür, diese Regelung fallen zu lassen. Die Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit der DAMA; die wir mit dem DAMA-Errichtungsgesetz überhaupt erst schaffen wollen, würde nicht gestärkt, sondern geschwächt.

Hinzu kommt, dass der Vorteilsausgleich keine Zwangsregelung ist. Die amtliche Begründung deutet darauf hin, dass dem so ist, weil sie schlichtweg den Satz aufstellt: Schon weil im Übrigen § 3 Verwaltungskostengesetz Anwendung findet, muss der Vorteilsausgleich eingebaut werden. Der § 3 Satz 1 enthält eine solche Regelung in der Tat. Der Satz 2 dieser Vorschrift sagt aber, dass man sehr wohl auf die reine Kostendeckung abstellen kann und es wäre dem Gesetzgeber unbenommen, im DAMA-Errichtungsgesetz die Kostendeckung schlichtweg auf das Maß der tatsächlich verbrauchten Ressourcen zu beschränken. Diesen Weg sollte man gehen, einfach um den Pharmastandort Deutschland zu stärken. Hinzu kommt, dass aus unserer Sicht vielmehr Belastungsgerechtigkeit geschaffen würde, wenn allein auf die in Rede stehende Amtshandlung abgestellt würde. Da gilt der einfache Satz aus der Arbeiterbewegung: „Gleiches Geld für gleiche Arbeit“. Ich denke, das sollte man hier schlichtweg übertragen.

Über das Verfassungsrechtliche möchte ich mich nicht weiter auslassen. Ich weiß, dass der Gesetzentwurf die Rechtsformlichkeitsprüfung passiert hat, das BMI und BMJ keinen Anstoß genommen haben; aber das schließt nicht aus, dass man sich um diese Frage noch einmal kümmert.

Unsere Forderungen schlicht und ergreifend: Vorteilsausgleich generell streichen. Die Kostendeckung auf 75 % für den Hersteller beschränken, denn wir sind der Auffassung, dass mit der Arzneimittelzulassung eine Aufgabe der Gefahrenabwehr wahrgenommen wird. Gefahrenabwehr ist nach wie vor eine klassische öffentlich-rechtliche Aufgabe, die eine Beteiligung des Staates durchaus rechtfertigt. Nach meinen Informationen schafft der Vorteilsausgleich immer die Möglichkeit zur Kostenüberdeckung zu kommen. Das heißt, ich sehe die Möglichkeit, dass der jetzige

§ 14 Abs. 2 Satz 4 die Möglichkeit schafft, aus Zulassungs- und sonstigen Amtshandlungsgebühren Gelder zu generieren, die im Wege der Quersubventionierung in die Finanzierung der Aufgaben nach dem § 2 Abs. 2 bis 4 fließen könnten, so dass möglicherweise, wenn man diesen Weg ginge, der Bundeszuschuss in der Tat ausreichen würde, wenn man bei den Zulassungen und sonstigen Amtshandlungen mehr Erträge generiert.

**Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU):** Eine wichtige Rolle haben die Themen Gebührenfinanzierung und Unabhängigkeit gespielt. Ich möchte Prof. Hildebrandt fragen, ob er vielleicht vor diesem Hintergrund noch einmal erläutert, ob die Entscheidung richtig ist, wie wir sie in diesem Gesetz angegangen werden soll.

**SV Prof. Dr. Alfred Georg Hildebrandt:** Vielleicht muss man kurz auf die Finanzsituation des Instituts eingehen. Im Abschluss des Kapitels 15.10 – das betrifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – ist dargestellt, dass die Gesamtausgaben des Hauses knapp 60 Mio. Euro betragen. Die vorgesehenen Gesamteinnahmen sind 45,5 Mio. Euro. Wenn Sie das ausrechnen bedeutet das, dass 75 % der Einnahmen des Instituts gegenwärtig durch Gebührenfinanzierung sichergestellt werden. Erstaunlich ist, dass das auch weiter getrieben wird, denn es gibt einen Anstieg zwischen 2006 gegenüber 2007 um 8,1 %. Das heißt, der Anteil des Bundeszuschusses beim BfArM beträgt 25 % der Gesamtausgaben; beim Paul-Ehrlich-Institut ist das genau umgekehrt, das wird zu 75 % vom Bund finanziert und hat nur zu 25 % durch Gebühren, allerdings auch mit einem erhöhten Anspruch oder Ansatz von 8,6 % für dieses Jahr. Das relativiert möglicherweise die ganze Problematik, inwieweit Fremdfinanzierung anständig oder unanständig ist. Es ist natürlich ein Unterschied, ob ich dieses hier im Auftrag als der Regierung nachgeordnete Organisation mache, oder ob ich auf eigenen Füßen stehe, keine große Einrichtung hinter mir habe und dann diese Mittel eintreiben muss. Erstaunlich ist natürlich, dass das Institut, selbst mit diesen Ausgaben, zum gegenwärtigen Zeitpunkt eher wenige Investitionen hat im Gegensatz zum Paul-Ehrlich-Institut. Ich würde vorschlagen, wenn man eine solche Einrichtung wie die DAMA haben möchte, sollte man beide zu-

sammen in eine Organisation bringen. Das ist auch der Fall bei der EMEA, die für monoklonale Antikörper bis hin zu Arzneimittel der anderen Therapierichtungen zuständig ist. Die Unabhängigkeit als solche ist sicherlich angreifbarer in der Arzneimittelagentur, als sie beim BfArM ist.

**Abg. Christian Kleiminger (SPD):** Meine Frage richtet sich an die Bundesärztekammer, Herrn Prof. Dominiak und Herrn Prof. Hasford. Wie stehen Sie zu Befürchtungen, dass aufgrund des Wettbewerbs zwischen den europäischen Zulassungsstellen übereilte Prüfungsverfahren Praxis werden könnten? Was schlagen Sie ggf. vor, um vorschnelle Entscheidungen zu vermeiden?

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (BÄK):** Ich glaube, die wichtigsten Punkte sind bereits in der Diskussion angeklungen. Es ist sicherlich so, dass beschleunigte Verfahren, insbesondere beschleunigte zentrale Verfahren, in naher Zukunft in verschiedenen Bereichen der Medizin eine große Rolle spielen werden. Vor diesem Hintergrund wird man, das ist heute umfangreich angeklungen, die Pharmakovigilanz unbedingt stärken müssen, weil ohne eine unabhängige Pharmakovigilanz diese beschleunigten Zulassungsverfahren große Risiken für die Patienten in sich bürden. Ich glaube, dass vor dem Hintergrund dann viele Arzneimittel in Zukunft zentral in Europa zugelassen werden, diese Arzneimittel nach der Zulassung in Deutschland einer sehr gründlichen Marktüberwachung bedürfen; und dass diese Marktüberwachung organisiert, begleitet und strukturiert werden sollte von einer sehr starken Pharmakovigilanzposition in der DAMA. Ich glaube, diese Dinge sind extrem wichtig, gerade damit Bereiche, die in naher Zukunft eine zunehmende Rolle spielen, Arzneimitteltherapie bei älteren Patienten, Behandlung von Tumorpatienten, adäquat berücksichtigt werden.

**SV Prof. Dr. Peter Dominiak:** Ich mache es sehr kurz und schließe mich an. Es ist in der Tat so, dass die beschleunigten Zulassungsverfahren eine bessere Pharmakovigilanz nach sich ziehen müssen. Deswegen würde ich auf jeden Fall dafür plädieren, dass die Pharmakovigilanz so unabhängig wie möglich ausgestaltet werden muss.

**SV Prof. Dr. Jörg Hasford:** Ich kann es auch unterstützen. Ich denke, die Zeit sollte als Qualitätskriterium nur für medizinisch-wichtige Arzneimittel eine ausschlaggebende Rolle spielen. Je schneller zugelassen wird, umso besser muss die Pharmakovigilanz sein, auch die entsprechenden Risikomanagementpläne. Das heißt, dass Pharmakovigilanz und Zulassung immer zusammenarbeiten müssen, weil die Risikomanagementpläne Teil des Zulassungsantrages sind, aber, sozusagen in der fachlichen Bewertung, doch von der Pharmakovigilanz deren Urteil einbezogen werden muss.

Grundsätzlich habe ich keine Einwände, dass gewisse Leistungen der DAMA durch kostendeckende Gebühren finanziert werden. Allerdings darf diese Finanzierung nicht zu einem Interessenskonflikt mit den Aufgaben der DAMA im Bereich Gesundheitsschutz und Patientensicherheit führen.

Die entsprechenden Erfahrungen aus den USA werden international relativ negativ eingeschätzt, und zwar übereinstimmend. Man muss auch sehen, dass die Position der FDA bezüglich des amerikanischen Marktes eine Monopolstellung ist, wo hingegen in Europa die DAMA keine Monopolstellung hat. Das heißt, es wird darauf hinauslaufen, wer zahlt schafft an, und zwar dort, wo es günstiger und schneller ist. Wir haben eine ähnliche Situation im Bereich der Ethikkommission. Wir haben in Deutschland 52 Ethikkommissionen. Da geht man natürlich dahin, wo es schnell geht und wo es vergleichsweise preiswert ist. Das ist ein ganz normales menschliches Verhalten. Deshalb finde ich auch diese Begründungen sehr zwiespältig. Es kann doch nicht sein, dass angesichts eines Arzneimittelmarktes von allein gut 30 Mrd. Euro in der Bundesrepublik nicht genügend Geld vorhanden ist für eine moderne erkenntnis- und erfordernissengerechte DAMA. Die muss sich ja dann innerhalb von Europa positionieren. Hohe Qualität unter Zeitdruck bei gleichzeitig abnehmenden finanziellen Mitteln zur Verfügung zu stellen und wirklich zu gewährleisten, so wie das mit dem festgelegten Zuschuss für endlose Jahre im Gesetz steht, denke ich, ist schon eine ultraschwere Aufgabe.

**Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD):** Meine Fragen richte ich an Professor Ludwig und an Professor Schönhöfer. Ich möchte mehr über den unterschiedlichen Aufwand wissen, der für die verschiedenen Medikamente erforderlich

ist. Man muss differenzieren zwischen neuen, noch nicht so bekannten Stoffen – in den USA sollen dies im letzten Jahr nur 18 gewesen sein – und den vielen tausend Zulassungen, die es für andere Stoffe gibt. Wird diesen Unterschieden in Bezug auf das Verfahren, den Aufwand und die Allokation der in die DAMA eingebrachten Ressourcen im Gesetz Rechnung getragen, damit man dem Gefahrenpotenzial der unterschiedlichen Arzneimittelprüfungen gerecht werden kann? Oder entstehen dadurch Gefahren bzw. Sicherheitslücken, weil man alle viel zu gleich behandelt?

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (BÄK):** Auf die Notwendigkeit einer vernünftigen Balance zwischen Fragen der Wirksamkeit in Zulassungsstudien und einer ausreichenden Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit ist wiederholt schon hingewiesen worden. Bisher ist es so, dass in den Zulassungsstudien eindeutig die Beurteilung der Wirksamkeit im Vordergrund steht. Inwieweit im Rahmen dieser neuen Behörde, der neuen Agentur, auch Defizite in der Zulassung, sowohl bei der Beurteilung der Wirksamkeit als auch bei der Beurteilung der Sicherheit, adäquat berücksichtigt werden, das geht aus dem Gesetz nicht hervor. Das bedarf aber, das ist eben wieder angeklungen, einer eindeutigen Stärkung der Pharmakovigilanz. Ich glaube aber, dass die internationalen Vorgaben, um diese Dinge zu verbessern, ganz klar auf dem Tisch liegen, dass sie aber hier im Augenblick nicht ausreichend berücksichtigt werden. Da ist einmal die Zulassung mit Auflagen, die dann aber überwacht werden muss. Dieses Instrument existiert im europäischen Arzneimittelrecht. Wir wissen aber, dass die Kontrolle dieser Zulassung mit Auflagen derzeit vollkommen unzureichend ist, viele Hersteller ihren Auflagen nicht nachkommen. Ich glaube, da hat man ein sehr gutes Instrument, um die Situation sowohl hinsichtlich Wirksamkeit als auch Sicherheit zu verbessern. Das zweite ist eben die Stärkung unabhängiger, zum Teil auch akademischer Institutionen im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Pharmakovigilanzzentren sind wiederholt angesprochen worden; sie spielen eine entscheidende Rolle. Ich glaube, dass die Spontanerfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, wo die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft seit vielen Jahren sehr aktiv mitarbeitet, sicherlich ein weiteres optimierbares, verbesserungswürdiges Instrument ist. Aus dieser gesamten Allianz,

glaube ich, werden Sie nur erreichen können, dass die Sicherheit verbessert wird, dazu brauchen sie Strukturen, Organisationen, die ausreichend ausgestattet sind. Die Finanzierung muss natürlich auch gewährleistet sein. Auf die vollkommen unzureichende Finanzierung für so viele Bereiche ist wiederholt hingewiesen worden. Mir ist, ehrlich gesagt, schleierhaft, wie man im Jahr 2007 für das Jahr 2012 eine Summe ins Gesetz schreiben kann, ohne zu wissen, was 2012 an Arzneimitteln zugelassen werden soll, welche neuen, nahen strukturellen Verbesserungen möglich sind.

Ich bin Onkologe und möchte kurz eines meiner Beispiele nennen. Es wird eine Vielzahl von so genannten zielgerichteten Therapieverfahren geben, die gezielt Angriffspunkte in der Zelle haben, von denen wir heute gar nicht wissen, welche Risiken sie in sich bergen. Wir brauchen neue Instrumente, wie Register etc., um diese Risiken einschätzen zu können. Alles das benötigt Geld, vernünftige Finanzierung und natürlich fachliche Kompetenz, die in den verschiedenen Bereichen der Pharmakovigilanz dort vertreten sein muss.

**SV Prof. Dr. Peter Schönhöfer:** Das Wesentliche ist gesagt worden. Man muss nur noch zusätzlich feststellen, dass die Fähigkeiten, nach der Zulassung Studien durchzuführen, die den Sicherheitsaspekt zum Ziel haben, nicht genutzt werden, auch nicht umgesetzt werden. Es gibt eine Untersuchung aus den USA, die gezeigt hat, dass nur 15 % der Sicherheitsauflagen, die einem Hersteller gemacht werden, überhaupt erfüllt und von den Behörden kontrolliert werden. Da haben wir eine große Sicherheitslücke, die ist nicht zu füllen, vor allen Dingen auch nicht unter der derzeitigen gesetzlichen Bedingung, dass mit der Zulassung die Verfügungshoheit absolut an den Inhaber geht und die Behörden keine Auflagen hinsichtlich der Durchführung von qualifizierten, randomisierten, kontrollierten Sicherheitsstudien machen können.

**Abg. Mechthild Rawert (SPD):** Ich würde gerne einen anderen Aspekt beleuchten. Wir haben im Entschließungsantrag der Koalition auf die notwendige Differenzierung von alters-, geschlechts- und Lebenslagen spezifischen Aspekten hingewiesen und gesagt, dass sie ein der qualitätssteigerndes Element auch für die gesundheitliche Versorgung ist. Daher meine zwei Fragen. Die erste richte ich an den DGB

und die Verbraucherzentrale. Wo sehen Sie Ansatzpunkte und Chancen zur Steigerung von Qualität und Effizienz durch die konkrete Berücksichtigung dieser Kriterien?

Die zweite Frage geht an den Bundesverband der Arzneimittelhersteller bzw. den Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller. Wie sichern Sie jetzt bzw. in Zukunft dieses Kriterium, dass Kinder nicht nur 1/5 eines Mannes sind bzw. Frauen von der Forschungsstruktur in ausreichender Form berücksichtigt werden? Welche Vorschläge haben Sie, dass dieses Thema im Kontext der DAMA berücksichtigt wird?

**SV Knut Lambertin** (Deutscher Gewerkschaftsbund e.V. (DGB)): Für den DGB steht bei der Arzneimittelversorgung erst einmal der Schutz der Menschen im Vordergrund, gerade der Patienten und der Versicherten. Er folgt damit dem Gesetzgeber, der in § 1 die Sicherheit bei der Versorgung mit Arzneien und Medizinprodukten im AMG festgelegt hat. Nicht gleichermaßen, aber natürlich ist es für den DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften von Interesse, dass der Industriestandort Deutschland mit seinen hunderttausenden Arbeitsplätzen in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie weiter gefördert wird. Da gibt es öfters Diskussionen. Erst einmal die Frage: Was sind Innovationen überhaupt? Wo versucht wird, hin und her zu begründen, dass das keine Innovationen, nur Scheininnovationen sind, und sie deswegen nicht berücksichtigt werden müssen. Wir wissen, wie die Diskussion ideologisch oft benutzt wird. Zum einen verunsichert das natürlich die Arbeitsplatzinhaber in diesen Unternehmen; zum andern werden die Verbraucher durch die Frage der verschiedenen Wirkungen von Arzneimittel auf Zielgruppen verunsichert., weil die zielgruppenspezifische Wirkung von Arzneimitteln noch unzureichend erforscht ist. Das gilt vor allen Dingen für Frauen, Kinder und Ältere.

In § 2 Abs. 3 des DAMA-Errichtungsgesetz -entwurfes wird festgehalten, dass die DAMA auch mitwirken soll bei der Entwicklung von Standards und Normen. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften sind der Meinung, dass bei diesen Standards und Normen, gerade auch die zielgruppenspezifischen Unterschiede Berücksichtigung finden müssen. Das gilt auch für die Diskussion um diese Innovationen. Auch die müssen endlich wissenschaftlich, an internationalen Standards orientiert, definiert werden, so dass die Verunsicherung bei



Verbrauchern, Patienten, wie auch bei Arbeitsplatzinhabern aufhört.

**SV Thomas Isenberg** (vzbv): Den Ausführungen des DGB kann ich mich nur anschließen. Wichtig erscheint mir, dass man grundsätzlich schon bei der Arzneimittelzulassung schaut, ob die Patientengruppen, die in die Studien einbezogen sind, repräsentant sind für den Nutzerkreis. Ist das nicht der Fall, gibt es insofern dort Reformbedarf.

Ich möchte noch einmal auf die Pharmakovigilanz hinweisen. Schon heute haben wir in Deutschland eine Kommission nach dem Arzneimittelgesetz, die über die Maßnahmen beraten soll, die notwendig sind und wo die Ärzte, Pharmazeuten und andere mitwirken. Da ist bisher keine Patientinnen- und Patientenbeteiligung vorgesehen. Ich erkenne auch keine differenzierte Berichterstattung über die vorliegenden Pharmakovigilanzfälle, die u. U. sogar differenziert über die Fälle nach Nutzergruppen, seien es Ältere, Jüngere, Frauen oder Männer berichten. Insofern ist hier eine differenzierte Berichterstattung bei der Pharmakovigilanz incl. der Bestandsaufnahme sehr wichtig. Das ist schon jetzt notwendig und erst recht, wenn man dezentrale Pharmakovigilanzzentren ausbauen möchte und ein System dementsprechend konstruiert.

**SV Dr. Siegfried Throm** (VFA): Eine Adressierung der Themen Kinder und Frauen in diesem DAMA-Errichtungsgesetz sehe ich insofern nicht. Wir haben seit der Umsetzung

der EG-Richtlinie zur Harmonisierung klinischer Prüfung in der 12. AMG-Novelle eine Bestimmung, dass als Ablehnungsgrund für die Genehmigung einer klinischen Prüfung auch gelten soll, dass Frauen nicht ausreichend in diese klinische Prüfung einbezogen wurden und geschlechtsspezifische Unterschiede in dieser klinischen Prüfung nicht ausreichend geprüft werden.

Das Thema Kinder ist insofern abgehandelt, als wir seit dem 26. Januar 2007 eine EG-Verordnung für Kinderarzneimittel haben, nach der in Zukunft für neue Arzneimittel Kinderstudien zwingend gefordert sind, wenn diese Mittel für Kinder geeignet sind. Es gibt gleichzeitig Anreizsysteme, Kinderstudien auch für patentabgelaufene, also bekannte Arzneimittel durchzuführen. Daher denke ich, sind sowohl Kinder als auch Frauen ausreichend berücksichtigt.

Der **stellvertretende Vorsitzende**, Abg. **Dr. Hans Georg Faust** (CDU/CSU): Ich bedanke mich bei allen Beteiligten, insbesondere bei Ihnen, den Sachverständigen, für die Darlegung von Bedenken und Anregungen, die wie immer angemessen im Gesetz ihre Berücksichtigung finden werden. Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg.

Ende der Sitzung: 16.05 Uhr