

Stellungnahme des DAMiD zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz),
(BT-Drs. 16/4374)

§ 9 Wissenschaftlicher Beirat

Wir schlagen vor, bei § 9 einen Satz 4 anzufügen:

Bei der Besetzung des Beirats sind die besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen.

Begründung

Im AMG ist der Wissenschaftspluralismus an verschiedenen Stellen verankert, so in den §§ 22 Abs. 3 Satz 2, 25 Abs. 6 und 7 und in § 105 Abs. 4f Satz 2 AMG. Diese Gleichbehandlung durch das materielle Recht sollte sich unseres Erachtens auch im wissenschaftlichen Beirat der DAMA widerspiegeln. Wir begrüßen daher die geplante Organisationsstruktur der DAMA ausdrücklich, jedoch sollte eine Klarstellung im Gesetzestext erfolgen, um zu gewährleisten, dass an dieser wichtigen Stelle auch der für die Beurteilung der besonderen Therapierichtungen notwendige Sachverstand im wissenschaftlichen Beirat vorhanden ist. Der wissenschaftliche Beirat hat ausweislich der Gesetzesbegründung die Funktion, der DAMA Sachverstand von außen zur Verfügung zu stellen, was insbesondere bei Rechtsfragen, die über die Zulassungsroutine hinausgehen, von Bedeutung sein kann, beispielsweise bei Fragen des Risiko–Nutzenverhältnisses im Rahmen der Pharmakovigilanz. Aus den genannten Vorgaben des materiellen Rechts ergibt sich zwar, dass die DAMA den notwendigen internen Sachverstand aufzubauen hat, doch dient die Einfügung unseres Vorschlags präventiv der Streitvermeidung und somit der Effizienz. Die vorgeschlagene Formulierung („berücksichtigen“) sichert die bei der Besetzung notwendige Flexibilität.

§ 14 Abs. 2 Gebühren und Auslagen

Wir begrüßen ausdrücklich den Wortlaut des Gesetzesvorschlags, insbesondere die Orientierung an Absatz- bzw. Umsatzzahlen.

In die Begründung sollte folgender Wortlaut aufgenommen werden:

Ermäßigungstatbestände können z.B. für den Fall vorgesehen werden, dass der Antragsteller einen den Entwicklungskosten und den Zulassungsgebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebiets ein öffentliches Interesse besteht, oder die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist (Kinderarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden), oder es sich dabei um ein Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin oder der Homöopathie handelt.

Begründung

Es ist gerade die Besonderheit der Arzneimitteltherapie der Homöopathie und der Anthroposophischen Medizin, dass es sich um eine Individualtherapie (d.h. Patienten mit der gleichen schulmedizinischen Diagnose können unterschiedliche anthroposophische Arzneimittel verordnet werden) mit einer Vielzahl von Arzneimitteln mit größtenteils sehr niedrigen Absatzzahlen (oft nur einige Tausend) handelt. Vor diesem Hintergrund sind Zulassungs- bzw. Registrierungsgebühren ein hoher Kostenfaktor. Trotz bestehender Erleichterungen in den §§ 3 und 5 der bestehenden Kostenverordnung für homöopathische Arzneimittel ist daher seit Jahren ein Rückgang der Zulassungen und Registrierungen die Folge. Die Orientierung der Gebühren an der wirtschaftlichen Bedeutung des Arzneimittels ist also von großer Bedeutung für den Erhalt der für die Therapierichtung wichtigen Arzneimittelvielfalt sowie für ihre Innovationsfähigkeit. Es sollte demnach keine über den wirtschaftlichen Nutzen hinausgehende einschränkende Voraussetzung für einen Ermäßigungstatbestand bei Arzneimitteln der Anthroposophischen Medizin oder Homöopathie geben. Eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung erscheint uns hier wegen des zu erwartenden wirtschaftlichen Drucks wichtig.

Diese Forderung entspricht im Übrigen den Wertungen des gegenwärtigen Rechts in §§ 3 und 5 der bestehenden Kostenverordnung für homöopathische Arzneimittel.