

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

Stand 15.03.2007

Allgemeine Stellungnahme

Als Dachverband der Ärzteverbände aus dem Bereich der Naturheilkunde und komplementären Verfahren, haben wir bereits zum Referentenentwurf vom 03. März 2005 sowie vom 24. Oktober 2006 Stellung genommen.

Im vorliegenden Gesetzentwurf (Drucksache 60/4374) sind die von uns vorgebrachten Einwände und Ergänzungen unberücksichtigt geblieben, so dass wir erneut auf Änderungswünsche hinweisen möchten.

Die Arzneimittel aus dem Bereich der besonderen Therapieverfahren stellen für die von uns vertretenen Ärzte die Basis für pluralistische und komplementäre Medizin da. Zur Sicherung dieses Arzneimittelbestandes ist es daher erforderlich, diese spezifische Fachkompetenz auch zukünftig in den Strukturen der DAMA zu integrieren.

Folgende Anliegen möchten wir in dem vorliegenden Gesetzentwurf vom 23.02.2007 berücksichtigt finden:

§ 3 Bundesstellen, Pharmakovigilanzkommission, nationale Pharmakovigilanzzentren

Bei der Beurteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Abwägung zu deren Nutzen ist für den Bereich der besonderen Therapierichtung die Sachkompetenz von Experten dieser Medizinrichtung unerlässlich. Eine Berücksichtigung von Vertretern der besonderen Therapierichtung in der Pharmakovigilanzkommission wird gefordert.

§ 9 Wissenschaftlicher Beirat

Aufgrund der Zuständigkeit der DAMA für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln aller Therapierichtungen ist eine Beteiligung von Vertreter/innen der besonderen Therapierichtung für den wissenschaftlichen Beirat unverzichtbar.

Es sollte daher § 9 Satz 4 eingefügt werden:

„Bei der Besetzung des Beirats sind die besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen“

Dies sollte dadurch sicher gestellt werden, dass ein Vertreter bzw. eine Vertreterin aus dem Kreis der besonderen Therapierichtung in den wissenschaftlichen Beirat aufgenommen wird.

§ 11 „Satzung“

Die DAMA gibt sich eine Satzung über u.a. Aufbau und Organisation.

Hierbei ist im Sinne des Erhaltes der Kompetenz für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen darauf zu achten, dass die Geschäftsordnung die im AMG verankerten Expertenkommissionen (§ 25 AMG Absatz 6 und 7) sowie die Arzneibuchkommission insbesondere auch für das homöopathische Arzneibuch (§ 55 AMG Absatz 2 und 6) analog zur bisherigen Verfahrensweise übernimmt.

Hinsichtlich der Prüfung von Anträgen der besonderen Therapierichtungen halten wir die bisherige Bündelung der Zuständigkeiten in einer organisatorischen Einheit für wesentlich für die Qualität der Arbeit. Eine etwaige Aufteilung der Arzneimittel nach Indikation über verschiedene Einheiten hätte u. E. fatale Konsequenzen in Bezug auf den Sachverstand für die Besonderheiten der Therapierichtungen.

§ 12 „Finanzierung“

Im Absatz 2 des § 12 ist vorgesehen, dass die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln vollständig aus den „Gebühren- und Entgelten“ finanziert wird.

Wir möchten als Vertreter der besonderen Therapierichtung den Gesetzgeber darauf hinweisen, dass möglicherweise damit gravierende Auswirkungen gegeben sind. Die Behandlung mit Arzneimitteln im Bereich der besonderen Therapierichtung gemäß den Grundsätzen der individuellen Behandlung basiert auf der Verfügbarkeit eines über 200 Jahre gewachsenen großen Arzneimittelschatzes. Diese Vielfalt von Arzneimitteln sind unerlässlich, um die Therapiequalität in den Bereichen der besonderen Therapierichtung zu gewährleisten.

Viele der Arzneimittelhersteller der besonderen Therapierichtungen halten ein großes Sortiment vor, welches häufig durch geringste Umsätze charakterisiert ist und weit von einer kostendeckenden Herstellung sich befindet.

Viele dieser Arzneimittelhersteller investieren in die Verfügbarkeit dieses großen Arzneimittelschatzes, so dass die Registrierung und die Zulassungsverfahren schon heute nicht kostendeckend vollzogen werden können. Es ist daher zu befürchten, dass eine konsequente Anwendung des Kostendeckungsprinzipes sowie evtl. zukünftige Erhöhung der Gebühren die Hersteller zu drastischen Einschnitten in ihrem verfügbaren Arzneimittelsortiment zwingen wird. Dadurch ist eine existenzielle Gefährdung der besonderen Therapierichtungen mit ihren großen Arzneimittelschatz gegeben.

Wir appellieren daher an den politischen Willen des bundesdeutschen Gesetzgebers, dem ausgesprochenen Willen zur Gleichbehandlung der therapeutischen Richtung auch in der praktischen Umsetzung weiter zu verfolgen. Dafür sind die bisherigen Ausnahmen für Arzneimittel mit geringem Umsatz in der Kostenverordnung zur Registrierung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel auch langfristig zu erhalten. Die Erhaltung von Registrierungen und Zulassungen (Verlängerung, Änderung) bedarf ebenfalls der differenzierten Betrachtung. Gebührenerhöhungen im Bereich der besonderen Therapierichtungen sind grundsätzlich mit besonderem Augenmaß durchzuführen.

§ 14 Absatz 2, „Gebühren und Auslagen“

Absatz 2 legt fest, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Ermächtigung zur Erhebung von Kostenverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates auf die Deutsche Arzneimittelagentur übertragen kann.

Hier stellt sich uns die Frage der politischen Kontrolle bzw. der politischen Vorgaben. Diese Diskussion möchten wir auf dem Hintergrund der zu § 12 abgegebenen Stellungnahme führen.

Aus unserer Sicht ist zu befürchten, dass eine Ermächtigung zur Erhebung einer Kostenverordnung in den Händen der Agentur keinen Spielraum lässt für anderweitige politische Erwägungen, wie z.B. die Absicht eine Therapierichtung dauerhaft zu erhalten.

Problematisch muss daher folgende Ausführung im Gesetzestext gewertet werden: „Bei der Bemessung der Gebühren sind im Rahmen der Bezifferung des Verwaltungsaufwandes zunächst die auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachkosten sowie kalkulatorische Kosten, insbesondere Zinsen und Abschreibung, einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile und auch der im Rahmen von

Mitwirkungsverhandlungen des Umweltbundesamtes nach dem Arzneimittelgesetz entstehenden Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen. Daneben ist der Nutzen der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bei der Gebührenbemessung angemessen zu berücksichtigen.“

Hier ist zu bemerken, dass gerade Arzneimittel der besonderen Therapierichtung bereits heute nicht durch Umsatz und Kostendeckungsprinzip verfügbar gehalten werden, sondern bei teilweise geringsten Umsätzen quersubventioniert werden müssen, was aber für die Qualität eines großen Arzneimittelschatzes, wie für die besondere Therapierichtung bereitgestellt werden muss, unabdingbare Voraussetzung ist.
