



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Deutscher Bundestag
Frau Dr. Bunge, MdB
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Dezernat 4
Versorgungsstruktur und
veranlasste Leistungen

Dr. Lothar Ueschke
Herbert-Lewin-Platz 2 / Wegelystraße,
10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 030/40 05- 1401
Fax: 030/40 05- 271401
e-mail: llieschke@kbv.de
www.kbv.de

Dr. Li/ge
16. März 2007

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

gerne kommen wir Ihrer Bitte um Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nach.

Die von der Bundesregierung genannten Ziele dieses Gesetzes, nämlich

- für den Bereich der Arzneimittelzulassung ein effektives und auf hohem Wissenschaftsniveau stehendes Zulassungsmanagement sicherzustellen und
- die laufende Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel (Pharmakovigilanz) zu stärken,

finden unsere ausdrückliche Zustimmung.

Wir haben aber - genau wie bei dem Gesetzentwurf zum DAMA-Errichtungsgesetz im letzten Jahr - Bedenken, ob diese Ziele mit dem vorliegenden Gesetzentwurf (Stand 23.02.2007) tatsächlich realisiert werden können.

In dieser Auffassung werden wir u.a. durch die Inhalte der §§ 3,4,5,7,8,9,12,13 und 14 sowie insbesondere der Begründungen hierzu bestärkt. Beispielhaft seien folgende Punkte ausgeführt:

1. Kernaufgabe der DAMA ist die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln (§ 2). Die Wahrnehmung dieser Aufgaben soll vollständig aus Gebühren und Entgelten finanziert werden (§ 12), während für die weiteren Aufgaben nach § 2

Abs. 2 bis 4 ein begrenzter Bundeszuschuss zur Verfügung gestellt wird. Im Rahmen einer Übergangsregelung stehen zur Deckung des Fehlbedarfs für Aufgaben nach § 2 begrenzte Bundeszuschüsse zur Verfügung, deren Obergrenze gestaffelt ist. Danach kann der Bund zinslose Darlehen zur Überbrückung von Liquiditätsschwierigkeiten gewähren.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben ist die DAMA darauf angewiesen genügend Geld einzunehmen.

Reichen die Einnahmen nicht aus, kann das direkten Einfluss auf die Arbeitsfähigkeit der Agentur haben.

Hieraus könnte ein (finanzielles) Abhängigkeitsverhältnis zur pharmazeutischen Industrie resultieren, was die Entscheidungsfindungen und die Unabhängigkeit der Agentur beispielsweise bei Zulassungsentscheidungen tendenziös beeinflussen könnte.

Wie wird unter diesen Bedingungen gewährleistet, dass die Interessen der Verbraucher (Arzneimittelsicherheit vor ökonomischen Aspekten) vorrangig bleiben?

2. Der Verwaltungsrat besteht aus acht Mitgliedern, die vom BMG berufen werden. Hiervon wird jeweils ein Mitglied auf Vorschlag des Bundesministeriums für Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie als deren Vertreter berufen. Drei Mitglieder sollen aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung berufen werden, wobei das Vorschlagsrecht für ein Mitglied beim Bundesministerium für Bildung und Forschung liegt (§ 8). Der Verwaltungsrat beschließt auf Vorschlag des Vorstandes u.a. über die bei der Durchführung der Aufgaben nach § 2 Abs. 1 (Zulassung und Registrierung) anzuwendenden Grundsätze.

Damit können „Fachfremde“ über die bei der Zulassung von Arzneimitteln anzuwendenden Grundsätze mitentscheiden, d.h. wie mit den Aspekten Nachweis der Wirksamkeit, Qualität oder auch Unbedenklichkeit umgegangen wird. Es besteht die Gefahr, dass die Wertigkeit von nicht zulassungsrelevanten Gesichtspunkten, wie z.B. „Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Deutschland, Arbeitsplätze etc.“ zu sehr in den Vordergrund rücken könnte.

3. Das BMG hat bei den Verträgen mit den Vorstandsmitgliedern gem. § 7 (die neben einem Festbetrag einen leistungsbezogenen Bestandteil enthalten, der an der Erfüllung der Zielvereinbarung bemessen wird) und bei der Genehmigung des Haushaltsplans gem. § 13 das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Finanzen und bei der Festlegung von Gebühren und Entgelten im Rahmen seiner Ermächtigung entsprechend § 14 das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Finanzen sowie mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie herzustellen.

Durch diese Regelungen werden weitere Möglichkeiten der Einflussnahme auf die Arbeit der DAMA für „Fachfremde“ geschaffen, die andere Kriterien als rein zulassungs- oder sicherheitsrelevante Aspekte bei Arzneimitteln oder der Risikobewertung bei Medizinprodukten bei ihren Bewertungen / Forderungen zugrunde legen könnten.

4. Der Wissenschaftliche Beirat nach § 9 berät die DAMA im Bereich der Forschung und in sonstigen Fragen, für die wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit berufen.

Bei der Benennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats wäre es erforderlich, explizit mindestens einen Vertreter der ärztlichen Seite zu benennen. Zur optimalen Aufgabenerfüllung sollte je ein Vertreter der haus- und der fachärztlichen Versorgungsebene Mitglied im Beirat sein. Durch den hiermit gewährleisteten Bezug zur täglichen Praxis könnte die Arbeit der DAMA positiv unterstützt werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sieht durch diesen Gesetzentwurf u.a.

- die Interessen der Verbraucher nicht genügend gewährleistet,
- die Berücksichtigung ärztlichen Sachverstandes als mangelhaft an,
- eine mögliche Schwächung der laufenden Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel (Pharmakovigilanz),
- das Risiko einer Abhängigkeit der DAMA von Aufträgen der pharmazeutischen Industrie,
- die Möglichkeit, dass die Qualität der Arzneimittelzulassungen bei der Bewertung der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit sinkt,

und daher eine Überarbeitung des Entwurfes unter diesen Gesichtspunkten als erforderlich an.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Lothar Lieschke
Dezernent