

Deutscher Bundestag
 Ausschuss für Gesundheit
 Dr. Martina Bunge, MdB
 Platz der Republik 1
 11011 Berlin

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen
 Ba/Scho

Telefon/Telefax
 06867 920-1301
 06867 920-1303

Ort/Datum
 Merzig, den 15. März 2007

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz) (Gesetzesentwurf der Bundesregierung) vom 23.02.2007 Drucksache 16 / 4374

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 07.03.2007 und nehmen zu dem uns überlassenen Entwurf des DAMA-Errichtungsgesetzes kurz wie folgt Stellung:

1. Gemäß § 14 Absatz 2 Satz 4 des DAMA-Errichtungsgesetzes soll neben dem Verwaltungsaufwand „der Nutzen, der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bei der Gebührenbemessung angemessen“ berücksichtigt werden. Hierzu soll gemäß § 14 Absatz 2 Satz 5 DAMA-E der Umsatz des pharmazeutischen Unternehmers mitgeteilt werden, den er mit der beantragten Zulassung, Registrierung oder Verlängerung im ersten Jahr nach dem Inverkehrbringen erzielt hat. Darüber hinaus ist gemäß § 14 Abs. 2 Satz 6 auch der Umsatz zu berücksichtigen, der durch Einräumung von Mitvertriebsrechten erzielt worden ist. Diese Angaben sind gemäß Satz 7 bei der Festsetzung der Gebühr für eine Zulassung, Registrierung und Verlängerung zu berücksichtigen.

Wir unterstützen das Ziel die zentrale Behörde für die Arzneimittelzulassung und Sicherheit in Deutschland zu Stärken und ihr die notwendige Autonomie und Flexibilität zu geben, um im internationalen und insbesondere europäischen Wettbewerb mit Behörden anderer Mitgliedsstaaten bestehen zu können. Eine leistungsstarke, effektive und termingerechte Aufgabenerfüllung muß gewährleistet sein. Hierfür ist die Erhebung von angemessenen Gebühren und Auslagen **notwendig**.

Der hierfür gewählte Ansatz erscheint uns jedoch nicht sachgerecht zu sein. Die vorgesehene Neuregelung würde dazu führen, dass für identische Arzneimittel mit unterschiedlichen Umsätzen vollkommen unterschiedliche Gebühren für Zulassung, Registrierung und Verlängerung in Zukunft erhoben werden, obwohl der damit verbundene Arbeitsaufwand für die DAMA der selbe ist. Dies ist insbesondere nicht für die Arzneimittelimporteure akzeptabel, da im vereinfachten Verfahren der Zulassung für Arzneimittelimporte nur ein sehr geringer Aufwand der DAMA entsteht, andererseits der Umsatz für die Berechnung maßgebend sein soll. Dieses Prinzip folgt eher der Besteuerung von Umsätzen denn der Sicherstellung von ausreichend qualifizierten Ressourcen innerhalb der DAMA, um dem Anspruch eines Centers of Excellence gerecht zu werden.

Zudem würde dieses System der Zulassung nicht mehr einen wettbewerbsneutralen Rahmen bieten, obwohl es nicht Aufgabe der DAMA sein kann, bereits als Folge einer Zulassungserteilung durch die Gebühren in den Wettbewerb einzugreifen.

Statt dessen sehen wir in der bisherigen Kostenverordnung ein gewachsenes System, das über Jahre die Besonderheiten des Arzneimittelverkehrs berücksichtigt hat und als Instrument der Finanzierung angemessen weiter entwickelt werden sollte. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass mögliche „Beschleunigungsgebühren“ wie man sie z.B. vom Deutschen Patent- und Markenamt kennt, sich zunächst einmal an einen selbst verpflichtenden Bezugsrahmen der DAMA für die Zulassungsbearbeitung zu orientieren hätte. Ein solcher Anreiz könnte die Effektivität stärken.

2. Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 des DAMA-E soll das Wiedereinsetzungsverfahren nach § 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes kostenpflichtig werden. Das Wiedereinsetzungsrecht ist Ausfluss des Anspruchs auf ein rechtstaatlich gewährtes faires Verfahren. Es ist kein Akt der Gnade einer Behörde. Im Kern geht es darum, dass die Behörde aus eigenen oder ihr zuzurechnenden Fehlern, Unklarheiten oder Versäumnissen keine Verfahrensnachteile ableiten darf. Wenigstens sollte deshalb das Obsiegen im Wiedereinsetzungsverfahren nicht mit Kosten belegt werden.
3. Das DAMA-E sieht vor, dass verschiedene Gremien zur Beratung der DAMA errichtet werden sollen, wie die Pharmakovigilanzkommission nach § 3 Absatz 2 und der Wissenschaftliche Beirat nach § 9. Auch gehört es zum Aufgabengebiet der DAMA wissenschaftliche Forschung zu betreiben und bei der Entwicklung von Standards und Normen mitzuwirken, § 2 Absatz 3. Wir begrüßen alle Initiativen, den Sachverstand bei der DAMA zu stärken, um sie in die Lage zu versetzen, profund und sachorientiert zu beraten und zu entscheiden. Allerdings sollte dieser Prozess mit einer Transparenz und einer Beteiligung an dem jeweiligen Verfahren einhergehen. Wir schlagen deshalb vor Verfahrensvorschriften aufzunehmen, die Anhörungen zu den Vorschlägen der eingangs genannten Gremien bzw. zu den Vorschlägen der DAMA festlegen. Diese Anhörungsverfahren haben sich in einzelnen Bereichen des Arzneimittelgesetzes, aber auch im SGB V etabliert. So regelt § 92 Absatz 2 Satz 3 SGB V, dass Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie Arzneimittelherstellern und den Berufsvertretungen der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss zu gewähren ist und die Stellungnahmen in die

Entscheidung einzubeziehen sind. Dies erscheint uns der geeignete Weg zu sein, an Empfehlungen teilzuhaben, zumal es sich in der Regel um sehr komplexe Themen handeln dürfte, die offensichtlich nicht allein mit dem Sachverstand des Personals der DAMA gelöst werden können.

Aus terminlichen Gründen können wir leider an der von Ihnen einberufenen Anhörung am 21.03.2007 nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V.


Thilo Bauroth
Vorstand