



BAG SELBSTHILFE (ehem. BAGH)  
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf  
Tel. 0211/31006-36  
Fax. 0211/31006-48

---

Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf,  
Tel. 0211/31006-0 (zentral),  
Fax: 0211/31006-48;  
Email: martin.danner@bag-selbsthilfe.de

---

**Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung  
und ihren Angehörigen e.V, BAG SELBSTHILFE**

**zum**

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

**(BT-Drs. 16/4374)**

**Anhörung am 21.03.2007 des Ausschusses für Gesundheit des  
Deutschen Bundestages**

Als Dachverband von derzeit 98 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 14 Landesarbeitsgemeinschaften nimmt die BAG SELBSTHILFE zu vorliegendem Gesetzentwurf wie folgt Stellung:

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das Ziel des Gesetzgebers, 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) und Medizinprodukte im Interesse der Patientinnen und Patienten an sicheren Arzneimitteln und Medizinprodukten zu stärken.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE kann dieses Ziel jedoch nur erreicht werden, wenn

- Patientinnen und Patienten bislang besser beim Zulassungsmanagement und bei der Marktbeobachtung/Risikoüberwachung beteiligt werden als dies bislang beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der Fall ist;
- Arzneimittelzulassung und Risikoüberwachung zwar bereits im Zuge des Zulassungsverfahrens eng zusammenarbeiten, die Risikoüberwachung aber als autonomes und effizientes Tätigkeitsfeld erhalten bleibt;
- durch die Finanzierungsregelungen für die Deutsche Arzneimittelagentur zwar Anreize für die Qualität des Zulassungsprozesses und der Risikoüberwachung gesetzt werden, dass aber keine falschen Anreize für die Qualität des Zulassungsprozesse und der Risikoüberwachung gesetzt werden.

In allen drei Bereichen weist der vorliegende Gesetzentwurf noch Defizite auf, die aus Sicht der BAG SELBSTHILFE im Sinne eines patientenorientierten Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheitskonzepts dringend zu beheben sind.

Im Einzelnen ist auf Folgendes hinzuweisen:

## **1) Patientenbeteiligung**

### **a) Zulassungsrecht und Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Mit Recht verfolgt die Bundesregierung das Ziel, neben der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten künftig verstärkt auch eine Nutzenbewertung bzw. eine Kosten-Nutzenbewertung zur Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen zu machen.

Dieses Vorhaben bedingt aber eine Umstellung des Zulassungsverfahrens dahingehend, dass die von den Herstellern vorzulegenden Studien auch auf Nutzenaspekte ausgelegt sein müssen. Die hierfür maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte können von der Arzneimittelagentur nur unter Beteiligung von Patientenorganisationen sachgerecht bestimmt werden.

Schon insoweit ist die Verankerung der Patientenbeteiligung eigentlich ein zwingend notwendiger Baustein bei der Ausgestaltung einer modernen Zulassungsagentur.

## **b) Patientenbeteiligung und Risikoüberwachung**

Eines der Defizite bei der bisherigen Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte bestand darin, dass die Anwendungserfahrungen der Patientinnen und Patienten im Wesentlichen nur reaktiv erhoben wurden. Eine aktive Kooperation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Patientenorganisationen und eine entsprechende Öffentlichkeitsarbeit fand bislang allenfalls punktuell statt.

Auch im vorliegenden Gesetzentwurf fehlt es an einer klaren Verankerung der Kooperation mit Patientenorganisationen.

So taucht die Einbindung der Patientenerfahrungen und die Patienteninformationen in der Aufgabenbeschreibung in § 2 Abs. 2 DAMAG gar nicht auf.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE besteht so die Gefahr, dass der Wissensbestand vieler Patientinnen und Patienten zu den Anwendungserfahrungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten weiterhin ungenutzt bleibt.

## **c) Patientenbeteiligung in den Gremien nach § 35 b Abs. 1 SGB V**

Die Expertenkommissionen zur Bewertung des Off-Label-Use von Arzneimitteln nach § 35 b Abs. 1 SGB V sind bislang die einzigen Gremien, in denen eine Patientenbeteiligung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in strukturierter Form stattfindet.

Fehlende bzw. unklare Regelungen zur Reisekostenerstattung sowie zu den Mitberatungsrechten der Patientenvertreter gewährleisten aber auch hier bislang keine tragfähige Arbeitsgrundlage.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE als Koordinierungsstelle für die Patientenbeteiligung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist daher dringend zu fordern, dass in § 35 b Abs. 2 SGB V ein Verweis auf die Regelungen in § 140 f Abs. 5 und § 140 g SGB V zum Status von Patientenvertretern aufgenommen wird.

## **d) Beteiligung von Patientenvertretern in den Gremien der Agentur**

Insgesamt gebietet es die notwendige Patientenorientierung im Bereich der Arzneimittelsicherheit, dass in den Gremien der Deutschen Arzneimittelagentur auch Patientenvertreter beteiligt werden. Dies entspricht im Übrigen auch dem bei der EMA bereits erreichten Standard und wäre somit auch ein wichtiges Plus der deutschen Arzneimittelagentur im europäischen Wettbewerb der Zulassungsbehörden.

Die BAG SELBSTHILFE tritt daher dafür ein, dass sowohl in der Pharmakovigilanzkommission nach § 3 Abs. 2 DAMAG, als auch im Verwaltungsrat nach § 8 Abs. 3 DAMAG zwingend die Beteiligung von Patientenvertretern vorzusehen ist.

Neben dem wissenschaftlichen Beirat nach § 9 DAMAG sollte auch ein Patientenbeirat etabliert werden.

## **2) Autonomie der Risikoüberwachung gegenüber der Arzneimittelzulassung**

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es wünschenswert, dass bereits im Arzneimittelzulassungsverfahren eine Kooperation mit der Risikoüberwachung in der Agentur stattfindet.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es jedoch unabdingbar, dass die Pharmakovigilanzabteilung ihre Aufgaben autonom erfüllen kann und weder hinsichtlich des Informationsflusses noch in Entscheidungssituationen von der Zulassungsabteilung abhängt.

Zwar enthält § 7 Abs. 3 diesbezüglich eine formale Regelung, aber aus Sicht der BAG SELBSTHILFE besteht die Gefahr, dass die Konstruktion des zweiköpfigen Vorstandes mit dem ansonsten bestehenden Letztentscheidungsrecht des Vorsitzenden faktisch eine klare Abgrenzung der Pharmakovigilanzabteilung unterläuft.

Auch die Finanzierungsregelung des § 12 Abs. 3 DAMAG ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE problematisch, weil sie eine Abhängigkeit der Pharmakovigilanzabteilung von den Einkünften des Zulassungsmanagements nahe legt. Der Zuschuss von 10,61 Mio. Euro ist jedenfalls nicht ausreichend, um ein dezentrales, effizientes Pharmakovigilanzsystem zu finanzieren.

## **3) Finanzierungsregelungen und Arzneimittelsicherheit**

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE besteht die Gefahr, dass eine Agentur, die sich aufgrund der Anzahl und der Schnelligkeit von Zulassungen finanziert, falsche Schwerpunkte im Hinblick auf die Qualität des Zulassungsmanagements setzt.

Um diesbezüglich einen Ausgleich zu schaffen, regt die BAG SELBSTHILFE auch eine Beteiligung der Agentur am Ausgleich von Schadensfällen an.

Was die Zielvereinbarungsregelung des § 4 anbelangt, so ist diese Vorschrift aus Sicht der BAG SELBSTHILFE in zweierlei Hinsicht problematisch:

- Einerseits entspricht die Norm nicht dem gesetzlichen Bestimmtheitsgebot. Andererseits verletzt sie den Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung.
- Da in § 2 DAMAG gesetzliche Aufgaben der Agentur festgelegt sind, sind diese Aufgaben vollumfänglich zu erfüllen.

Einzelne Schwerpunktsetzungen können insoweit nicht mittels einer Zielvereinbarung zu Lasten anderer Aufgabenerfüllungen vorgenommen werden.

Düsseldorf, 15. März 2007