

Stellungnahme
der
Vereinten Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di
zum

**Entwurf eines Gesetzes
über die
Errichtung einer
Deutschen Arzneimittel-
und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)**

Bundestagsdrucksache 16/4374
vom 23. Februar 2007

Berlin, den 15.März 2007

Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di
Bundesverwaltung – Ressort 9/12
Paula-Thiede-Ufer 10, 10179 Berlin
Ansprechpartner:

- Tobias.Schuermann@verdi.de Tel.: 030/ 69 56-2112
- Herbert.Weisbrod-Frey@verdi.de Tel: 030/ 69 56-1810

Vorbemerkung

Die Bundesregierung verfolgt mit dem DAMA - Errichtungsgesetz das Ziel für die Arzneimittelzulassung ein effektives und auf hohem Wissenschaftsniveau stehendes Zulassungsmanagement sicherzustellen und die Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel im Interesse der Patienten an sicheren Arzneimitteln zu stärken. So die Begründung zum Gesetzentwurf.

Die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft weist darauf hin, dass die Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) allerdings auch zu **erheblichen Veränderungen für die Beschäftigten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte** führt. Neben der **Beteiligung der Personalvertretungen** ist insofern die **Beteiligung der Spitzenorganisationen der Gewerkschaften** in Ausfüllung des § 94 des Bundesbeamtengesetzes sowie die unter dem 25. Januar 2005 bis Ende 2007 verlängerte Rahmenvereinbarung zur Modernisierung der Bundesverwaltung zu beachten.

Wir regen zur Begleitung der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur den Abschluss einer diese Rahmenvereinbarung ausfüllenden „**Ressortvereinbarung**“ (vgl. IV, 3) an.

Stellungnahme im Einzelnen

Zum Gesetzentwurf insgesamt verweisen wir ausdrücklich auf die für alle Gewerkschaften im DGB abgegebene Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbunds. Darüber hinaus nimmt die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft ver.di wie folgt Stellung:

zu § 8 – Verwaltungsrat

ver.di regt die Besetzung des Verwaltungsrates mit einer ungeraden Anzahl von Mitgliedern an. Das verhindert auch ein Übergewicht des – nicht gewählten, sondern durch das BMG benannten – Vorsitzes.

Nach Abs. 3 ist der Verwaltungsrat vor allen Dingen mit Behördenvertretern besetzt und scheint die Ressortabstimmung zu ersetzen. Überzogen erscheint die überhäufige Besetzung des Verwaltungsrates mit weisungsgebundenen Vertreter/innen der

Bundesministerien. Dadurch wird das Gremium unnötig aufgebläht, ohne dass zusätzliche Aspekte in die Arbeit des Verwaltungsrates eingebracht werden.

Hingegen erscheint die Besetzung des Verwaltungsrates mit je einer Vertreter/in des Deutschen Gewerkschaftsbundes, der Beitragszahler, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin sowie eine Patientenvertretung entsprechend dem Gemeinsamen Bundesausschuss (SGB V) für eine sachgerechte unabhängige Arbeit des Verwaltungsrates dringend geboten.

Dem Personalrat der Bundesagentur ist ein Teilnahmerecht (ohne Stimmrecht) an den Sitzungen des Verwaltungsrates einzuräumen.

zu § 12 – Finanzierung

Gebührenfinanzierung der Arzneimittelzulassung

Die Gebührenfinanzierung der Aufgaben gem. § 2 Abs. 1 (bzw. 2) birgt erhebliche Risiken für die Bevölkerung.

Die vorgeschlagene Finanzierungsoption stellt die wissenschaftliche Unabhängigkeit der Beurteilung in Frage. Dadurch kommt es unmittelbar zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit. Das wurde inzwischen auch von Institutionen wie der Bundesärztekammer und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin erkannt und formuliert. Eine reine Gebührenfinanzierung ist selbst nach den Vorstellungen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) weder gerechtfertigt noch praktikabel. Europäische Agenturen, bei denen dieses Finanzierungsprinzip bereits verwirklicht ist, geraten zunehmend unter Kritik. So hat ein britischer Parlamentsausschuss schwerwiegende Defizite in der Arbeitsweise der britischen Zulassungsagentur MHRA, die bisher gerne als Vorbild bezüglich Effizienz in der Arzneimittelzulassung genannt wird, benannt.

Neben dem benannten Vorbehalt gegenüber der Finanzierung weist ver.di darauf hin, dass der Unabhängigkeit der Überprüfung der Zulassungsanträge für Arzneimittel hohe Bedeutung zukommt. Insofern ist die Überprüfung der Zulassungsanträge durch die Bundesagentur selbst dauerhaft sicherzustellen. Das umfasst die darauf bezogene Anwendungs-Forschung, aber auch die Überprüfung vorgelegter Unterlagen zu Fertigarzneimitteln. Die Vergabe der Überprüfung an Dritte ist problematisch.

Die Vergabe an den jeweilig günstigsten Anbieter – nach dem bekannten haushalterischen Prinzip - ist sie dauerhaft auszuschließen.

Neben der Unabhängigkeit der Überprüfung würde eine solche Ausschreibungspraxis auch zu einer erheblichen Gefährdung der Arbeitsplätze beim Bundesinstitut bzw. bei der Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur führen.

In § 12 Abs. 3 wird grundsätzlich anerkannt, dass die Aufgaben nach § 2, Absätze 2 – 4 eines dauerhaften Bundeszuschusses bedürfen. Benannt sind hier Bundesaufgaben, deren Finanzierung dauerhaft abzusichern sind. Dem wird ein allerdings ein gedeckelter Festbetrag nicht gerecht.

Darüber hinaus wird die anteilige Finanzierung dieser Aufgaben mit **abnehmenden Pauschalbeträgen gem. § 12, Absatz 2 in den Jahren 2008 - 2011** dem dauerhaften bundesunmittelbaren Sicherstellungsauftrag nicht gerecht.

Im Ergebnis führt die vorgelegte Finanzierung nach § 12 in ihrer Unabwägbarkeit zu einer **erheblichen Gefährdung der Arbeitsplätze der derzeit mit diesen Aufgaben betrauten Beschäftigten.**

Sollte es bei der geplanten Finanzierung bleiben, sind entsprechende Absicherungen der Beschäftigten vorzusehen.

zu § 16 – Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende

In §16 Abs. 1 Satz 2 muss der Begriff „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in „im öffentlichen Dienst“ geändert werden, damit die anrechenbaren Dienstzeiten z.B. der Beschäftigten berücksichtigt werden, die aus Tauschbehörden ins BfArM gewechselt sind.

In §16 Abs. 2 Satz 1 muss statt der Formulierung „außertarifliches Arbeitsverhältnis“ die dem TVöD entnommene Formulierung zur übertariflichen Vergütung übernommen werden, damit sich keine Öffnung zu einer außertariflichen Vereinbarung (z.B. Haustarifvertrag) ergibt.

Die dauerhafte Absicherung der Tarifbindung wird begrüßt. Klar zu stellen ist, dass auf die Beschäftigten die Tarifverträge nicht „nur“ angewendet werden. Vielmehr haben die Tarifverträge (hier: insbesondere TVöD) haben in bundesunmittelbaren, rechtsfähigen Anstalten des öffentlichen Rechts auch unmittelbar zu gelten. Die Bundesagentur muss auch unmittelbar Beteiligte des unter Federführung des BMI stattfindenden Tariffierungsverfahrens sein. Die bloße „Anwendung“ schließt Bun-

desagentur und Beschäftigte von der Gestaltung des für sie anzuwendenden Tarifrechts völlig aus und ist deshalb nicht hinzunehmen.

zu § 18 – Verteilung der Versorgungslasten

Eine sachgerechte Regelung der Versorgungslasten wird aus grundsätzlichen Überlegungen heraus ausdrücklich begrüßt. Allerdings kann die Finanzierung steigender Versorgungslasten aus einem nach § 12 sinkenden Bundeszuschuss nicht gewährleistet werden.

zu § 19 – Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung ...

Die **Sicherstellung der lückenlosen Wahrnehmung der Rechte von Personalrat, Jugend- und Auszubildendenvertretung, Schwerbehindertenvertretung und Gleichstellungsauftrag** gerade für die Zeit des Übergangs wird ausdrücklich begrüßt. Dies schließt unseres Erachtens auch entsprechende Rechte des HPR mit ein.

Zu Artikel 10, Inkrafttreten

Als **Inkrafttretenstermin** – und damit Errichtungstag wird der „erste Tag nach der Verkündung des DAMAG“ – benannt. Davon hängen auch andere Fristen ab (z.B. Fristsetzung für Personalratswahlen - § 19, aber auch Übergang des Arbeitsverhältnisses – Art. 1. § 17). Es wird angeregt, einen konkreten Errichtungstermin im Gesetz festzulegen, um die Planungssicherheit zu erhöhen.