

AZ

26.03.2007

→ Zweifel an neuer Zulassungsagentur DAMA

BERLIN (ks). Der geplante Umbau des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in eine Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) wird in der Fachwelt unterschiedlich beurteilt. Dies zeigte die öffentliche Anhörung zum Entwurf des DAMA-Errichtungsgesetzes im Gesundheitsausschuss des Bundestages am 21. März. Industrievertreter begrüßten zwar ein strafferes Zulassungsverfahren, übten jedoch Kritik an der vorgesehenen Finanzierung der neuen Agentur. Andere Sachverständige sehen durch das Gesetz die Arzneimittelsicherheit gefährdet.

Das BfArM gilt seinen Kritikern schon lange als zu schwerfällig und ineffizient. In den vergangenen Jahren hatte insbesondere die Nachzulassung alter Medikamente viel Zeit und Arbeitskraft geraubt. Mit dem DAMA-Errichtungsgesetz will die Bundesregierung für die Arzneimittelzulassung in Deutschland nun Rahmenbedingungen schaffen, die mit denen anderer EU-Staaten vergleichbar sind. Erklärtes Ziel des Gesetzes ist es, ein effektives Zulassungsmanagement auf hohem Wissenschaftsniveau sicherzustellen und die laufende Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel (Pharmakovigilanz) im Interesse der Patienten zu stärken. Die Regierung sieht hierin einen wichtigen Beitrag für den Pharmastandort Deutschland.

Finanzierung in der Kritik

Die Pharmaverbände begrüßen diese Zielsetzung grundsätzlich. Vor allem der Deutsche Generikaverband befürwortete den Entwurf. Dort erhofft man sich vor allem schnellere Zulassungen und dadurch mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Arzneimittelversorgung. Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) rügte jedoch, der vorliegende Gesetzentwurf lege "unnötige und übertriebene Stolpersteine bei der Zulassung eines Arzneimittels in den Weg". Dies betreffe vor allem die unklare Finanzierungssituation. So sollen hoheitliche, öffentliche Aufgaben der DAMA durch Bundeszuschüsse finanziert werden, die Zulassung und Registrierung jedoch ab 2012 vollständig durch Gebühren der Industrie. Für erstere Aufgaben fehle eine eindeutige Definition, die aber notwendig sei, um die durch die pharmazeutische Industrie zu finanzierenden Leistungen transparent zu machen, so der BPI. Auch die vorgesehene Form der Gebührensatzung trifft sowohl beim BPI als auch beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) und Pro Generika auf Kritik. Danach sollen sich die Gebühren zum einen aus dem Verwaltungsaufwand und zum anderen aus dem wirtschaftlichen Wert des Produkts für den Hersteller bemessen. Die DAMA werde so indirekt an den von ihr zugelassenen Produkten durch eine Art Steuer umsatzbeteiligt, rügte der BPI. Aus Sicht des BAH ist die Regelung zu unbestimmt und unklar und daher verfassungswidrig.

Arzneimittelsicherheit in Gefahr?

Der BKK-Bundesverband, der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) und die Bundesärztekammer (BÄK) kritisierten die Gebührenfinanzierung ebenfalls. Allerdings fürchten sie, die Regelung werde zu einem steigenden Druck der Industrie auf die Agentur führen. Im europäischen Wettbewerb unter den Zulassungsagenturen sei die DAMA gehalten, möglichst viele Anträge an sich zu binden. Dazu müsse sie rasche Abläufe garantieren können, die zu Lasten der Arzneimittelsicherheit gehen könnten, so der vzbv. Der BKK-Bundesverband verwies auf entsprechende Erfahrungen aus den USA. Die BÄK betonte, Patientensicherheit und Risikoabwehr müssten absolute Priorität gegenüber wirtschaftlichen Entscheidungen bekommen. Daher sei es unbedingt erforderlich, in den Gremien der DAMA ausreichende fachliche Kompetenz aus dem Sektor der Pharmakovigilanz zu verankern. Auch die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker rügte, dass das Gesetz keine Angaben über die Besetzung und die Zahl der Mitglieder der Pharmakovigilanz-Kommission sowie deren Sachkunde enthalte.

Prof. Alfred Hildebrandt, ehemaliger Leiter des BfArM, erklärte, eine Optimierung bei der Arzneimittelzulassung sei auch in der gegenwärtigen Organisationsform möglich. Vorteile der DAMA gegenüber dem bisherigen Institut seien nicht zu erkennen. Die alleinige Zuweisung der Verantwortung für vorhandene Defizite an das BfArM bezeichnete er als "unausgewogen".

Der Gesundheitsausschuss wird die Ergebnisse der Anhörung nun auswerten und gegebenenfalls Änderungen am Gesetzentwurf vorschlagen. Die abschließende Beratung ist für den 9. Mai geplant. Vom Bundestag soll das Gesetz voraussichtlich am 10. oder 11. Mai verabschiedet werden, sodass es im Sommer in Kraft treten kann.