

Stellungnahme zum DAMA-Errichtungsgesetz

für

Transparency International Deutschland e.V.

Problemstellung:

Ende der 80er Jahre des vorigen Jahrhunderts erklärte die global tätige Pharmaindustrie die Umwandlung nationaler Zulassungsbehörden in finanziell abhängige Dienstleistungsagenturen zu einem Hauptziel ihrer Politik, um Zulassungshürden abzuschmelzen und zu neutralisieren. In den Ländern, in denen dieses Ziel bereits erreicht wurde, werden die Folgen für den Schutz der Patienten deutlich und zunehmend kritisiert:

In den USA führen vorschnelle Zulassungen durch die FDA zunehmend zu schweren Schäden bei Patienten und machen vermehrt Marktrücknahmen neuer Produkte wegen Todesfällen erforderlich. Der Herausgeber der weltweit führenden Medizinzeitschrift *The Lancet* bezeichnete deshalb Vertreter der FDA als „Handlager der pharmazeutischen Industrie“, während eine renommierte ehemalige Redakteurin des *New England Journal of Medicine* vom US-Kongress die Herauslösung der Pharmakovigilanz aus der Abhängigkeit von der Zulassungsagentur fordert.

In England gerät die MHRA wegen unzureichender Sicherheitsmassnahmen im Falle der Firma TeGenero, im Falle von LIPOBAY oder wegen der missachteten Auslösung von Suiziden durch Antidepressiva zunehmend unter Druck, einschließlich Forderungen nach Rücktritt des verantwortlichen Leiters Sir Alasdair Breckenridge.

In der EU wird die EMEA wegen Zuordnung zur DG Wirtschaft und pharmafreundlichen Zulassungen auf Kosten der Sicherheit der Patienten europaweit kritisiert, zuletzt etwa auch wegen unzureichender Informationen und fehlende Beteiligung von Ärzten und Patienten an der Richtlinie zur Pharmakovigilanz durch das *Comité Permanent des Médecins Européens*.

Die Arbeitsgruppe Gesundheit von Transparency International Deutschland e.V. (TI-D) sah sich ebenfalls bereits zuvor veranlasst, intransparente Absprachen zwischen Pharmaindustrie und Bundesregierung („Bordeaux-Runden“) mit Vorteilsgewährung für die Hersteller zu kritisieren, etwa den von der Regierung ermöglichten Freikauf von gesetzlichen Massnahmen zur Preissenkung zu Lasten der GKV-Versicherten ermöglichten (*Ablasshandel*).

Sachverhalte:

- Das Konzept des DAMA-Gesetzes entstand durch intransparente **Einflussnahmen** der Pharmaindustrie und beinhaltet eine **Vorteilsgewährung** an diese durch Umwandlung der Aufsichtsbehörde BfArM in eine privatwirtschaftlich organisierte, finanziell abhängige Dienstleistungsagentur, deren Vorstand im Gesetz zur schnellen Zulassung verpflichtet wird, mit dem Risiko der flüchtigen, unzureichenden Prüfung der Produktunterlagen zu Lasten der Sicherheit der Patienten. TI-D hat schon wiederholt auf die Risiken der Öffnung von Toren für Korruption infolge **Privatisierung von Aufsichtsbehörden** unter Lobby-Einfluss hingewiesen (Dr. Anke MARTINY: *Privatisierung von Kontrollbehörden*; in Thomas LEIF/Rudolf SPETH (Hrsg.): *Die fünfte Gewalt. Lobbyismus in Deutschland*, Wiesbaden 2006, S.231-5).
- Die Umwandlung der Aufsichtsbehörde BfArM in die Dienstleistungsagentur DAMA wirft verfassungsrechtliche Probleme vergleichbar der politisch umstrittenen Privatisierung der staatlichen Flugaufsicht auf, da dadurch die **grundrechtlich garantierte staatliche Gefahrenvorsorge** für Leib und Leben infrage gestellt wird. Der ehemalige CSU-Abgeordnete und Vorsitzende des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, Dr. Gerhard SCHEU, hat in seinem Buch *In Dubio Pro Securitate – Contergan, Hepatitis-/AIDS-Blutprodukte, Spongiformer Humaner Wahn und kein Ende?* (Nomos-Verlag: Baden-Baden, 2003) dargelegt, dass die im Recht der Produkt- und Arzneimittelsicherheit garantierte staatliche Gefahrenvorsorge für Patienten Verfassungsrang hat und diesen auch unter den Aspekten der Europäisierung und Globalisierung behalten muss. Deshalb erscheint die Zuordnung der für die Patientensicherheit zuständigen Pharmakovigilanz zu einer primär wirtschaftorientierten Dienstleistungsagentur unverträglich.
- Massnahmen zum Schutz der Sicherheit von Patienten (Anwendungsbeschränkungen, Marktrücknahmen, Warnhinweise u.a.), die den Marketinginteressen der Hersteller entgegen gerichtet sind, werden auch dadurch strukturell behindert oder blockiert, dass der Vorstand der Agentur gemäß Gesetzesvorlage **finanzielle Vorteile (Prämien)** erhält, wenn er Entscheidungen trifft, die den wirtschaftlichen Interessen der Hersteller entgegen kommen.
- Die Umgehung des Gebots zur Ausschreibung der Leitungsfunktion lässt nicht nur den Verdacht der **Intransparenz** und des **Nepotismus** aufkommen, sondern gibt auch zu Bedenken hinsichtlich der **wissenschaftlichen Qualität** Anlass. Diese qualitativen Bedenken gegen den in Aussicht genommenen Vorstand werden gestützt durch dessen distanzlose Propagierung der Anwendung von Oseltamivir (TAMIFLU) bei einer möglichen Vogelgrippe-Pandemie. Inzwischen ist es längst Stand der Kenntnis (*Deutsches Ärzteblatt* 2006; 103: A3486-92), dass keine klinischen Daten zum Beleg der prophylaktischen Wirksamkeit bei humanen H5N1-Infektionen vorliegen und dass das Mittel weder bedrohliche Verläufe noch Sterblichkeit bei H5N1- oder anderen Influenzainfektionen beeinflussen kann. Die deutschen Steuerzahler hat die fragwürdige Bevorratung mit TAMIFLU, die von vielen Medizinern, etwa auch der herstellerunabhängigen *International Society of Drug Bulletins* als unsinnig gewertet wird, bisher annähernd 100 Mio. Euro gekostet.

Lösungsvorschläge:

1. Die Umwandlung des BfArM in die Dienstleistungsagentur wird wegen der erhöhten Gefährdung der Sicherheit der Patienten nicht vollzogen, insbesondere nicht die sachlich und fachlich nicht gebotene Benennung des in Aussicht genommenen Vorstandes der Agentur, der in intransparenter Weise die Interessen pharmazeutischer Anbieter vertritt. Alternativ wird der Bereich Pharmakovigilanz aus der dienstleistungsbezogenen DAMA ausgegliedert und zur Gewährleistung der staatlichen Gefahrenvorsorge als hinsichtlich Leitung und Etat unabhängige Aufsichtsbehörde etabliert. Eine strukturelle, materielle oder personelle Einflussnahme der DAMA auf Entscheidungen der Pharmakovigilanz wird unterbunden.
2. Da es in Deutschland fast keine innovativ forschende pharmazeutische Industrie mehr gibt und weltweit nur noch jährlich etwa 30 neue Wirkstoffe eingeführt werden, verliert mittel- und langfristig die nationale Zulassungstätigkeit an Bedeutung. Es erscheint deshalb zukunftsträglicher, anstelle durch Konkurrenz zu anderen europäischen Behörden das BfArM auf dem Feld der Pharmakovigilanz und Sicherheitsforschung zu profilieren, das von der Pharmaindustrie vernachlässigt wird, das aber wissenschaftlich vielversprechend erscheint und mit Sicherheit zur qualitativen Verbesserung der Gesundheitsversorgung beiträgt.

Berlin, den 14.03.2007

Prof. Dr. med. Peter S. Schönhöfer
Mitherausgeber des arznei-telegramm (ISDB)