

**Gemeinsame Stellungnahme**

**der Bundesärztekammer (BÄK) und**  
**der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**  
**(AkdÄ)**

**zum Entwurf eines**

**Gesetzes zur Errichtung einer**  
**Deutschen Arzneimittelagentur**

**(DAMA-Errichtungsgesetz)**

Berlin, den 14.03.2005

Mit Schreiben vom 03.03.2005 (eingegangen per E-Mail am 03.03.2005, 16.31 Uhr) des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung wurden die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu einer Stellungnahme zum Referentenentwurf des DAMA-Errichtungsgesetzes aufgefordert. Als Frist wurde der 14.03.2005 (Dienstschluss) gesetzt.

### **Übersandte Unterlagen:**

Schreiben an Verbände vom 03.03.2005

Vorblatt 6 vom 03.03.2005

Entwurf DAMAG 13 vom 03.03.2005

Begründung DAMAG 13 vom 03.03.2005

BÄK und AkdÄ geben zu dem Referentenentwurf die folgende *gemeinsame* Stellungnahme ab:

### **Allgemeines und Hintergrund**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist als Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Zulassung von Fertigarzneimitteln, die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, die Risikoerfassung und -bewertung von Arzneimitteln, die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln sowie die medizinische und technische Sicherheit und Risikoerfassung bei Medizinprodukten tätig.

Die Bundesregierung plant die Überführung des BfArM in eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts mit modernem Leitungsmanagement. Eine Entscheidung des Bundeskabinetts zur Umsetzung dieser Pläne soll bis Anfang April 2005 herbeigeführt werden.

Die Bundesärztekammer vertritt als Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern die Interessen der gesamten deutschen Ärzteschaft. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft berät die Bundesärztekammer in allen das Arzneimittelwesen betreffenden Fragen.

Zwischen der Bundesärztekammer und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte besteht eine Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Überwachung der Arzneimittelsicherheit durch das Bundesinstitut und die Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (in Kraft getreten am 01.01.1996).

## **Bewertung des Referentenentwurfes**

### *Zeitliche Vorgaben*

BÄK und AkdÄ kritisieren die engen zeitlichen Vorgaben zur Abgabe einer Stellungnahme in Hinsicht auf die erheblichen Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung und -sicherheit der deutschen Bevölkerung durch die geplanten umfassenden Umstrukturierungen des BfArM. Wichtige inhaltliche Fragen können in diesem engen Zeithorizont nicht hinreichend beraten werden.

### *Grundtenor der Umstrukturierung (Begründung)*

BÄK und AkdÄ stimmen der Kritik an der Effizienz des BfArM bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen, der wissenschaftlichen Expertise des Instituts und der Transparenz der Verfahren, wie sie u. a. in der Stellungnahme des Wissenschaftsrates vom 28.05.2004 geäußert wurde, nur teilweise zu<sup>1</sup>. Es ist wiederholt und zu Recht darauf hingewiesen worden, dass die sorgfältige Bearbeitung eines Zulassungsantrags grundsätzlich eine bestimmte Zeit benötigt, wenn nicht die Arzneimittelsicherheit beschädigt werden soll.

Das BfArM wird nicht in dem Maße in europäischen Zulassungsverfahren als Rapporteur oder Co-Rapporteur aufgefordert, wie es vom Vertreter des Landes mit der größten Bevölkerung und damit mit dem größten Arzneimittelmarkt in der EU zu erwarten wäre. BÄK und AkdÄ übersehen nicht, dass im europäischen Raum ein Wettbewerb der Zulassungsbehörden entstanden ist, dem sich die deutschen Behörden stellen müssen. Auf der anderen Seite teilen BÄK und AkdÄ die international derzeit verstärkt geäußerte Besorgnis, dass zu viel Wettbewerb zu Lasten des Verbraucherschutzes geht.

BÄK und AkdÄ sind deshalb zutiefst besorgt über den politischen Grundtenor der geplanten Umgestaltung des Instituts. Diese Besorgnis beruht auf einem nicht zu übersehenden und nicht zu vertretenden Ungleichgewicht im vorliegenden Entwurf zwischen den Interessen an

---

<sup>1</sup> Basierend auf einer Einschätzung der Boston Consulting Group, München 2001

einer guten und sicheren Arzneimittelversorgung der Bevölkerung (und damit den Interessen der deutschen Ärzteschaft) im Vergleich zu den im Vordergrund stehenden Interessen der pharmazeutischen Industrie.

Aus der Begründung des Gesetzesentwurfes ist sehr schnell die politische Richtung erkennbar<sup>2</sup>. Es ist ohne Umschweife vom Wirtschaftsstandort, von hoher Wertschöpfung und von Exportquoten, von Wettbewerbsfähigkeit die Rede. Zulassung von Arzneimitteln wird als (Kern-)geschäft (!) bezeichnet. Die Aufgaben der Agentur sollen prioritär in „Beratungsleistungen für die pharmazeutischen Unternehmen“ liegen. Die Begriffe Patientin/Patient oder Ärztin/Arzt kommen bemerkenswerter Weise in der Begründung kein einziges Mal vor.

Es liegt nahe, dass eine Agentur, die sich aufgrund der Effizienz der Zulassungen (Zahl der Anträge von Herstellern, Zulassungszeiten) finanziert, falsche Anreize für die Qualität des Zulassungsprozesses bekommt. Nicht ausreichende Prüfungen der Anträge mit vorschneller Zulassung von Wirkstoffen führen deshalb möglicherweise zu einer Verschlechterung der Patientensicherheit. Es ist nicht ohne Weiteres ersichtlich, warum nicht die ohnehin ange-dachte und bereits begonnene innere Reformierung des BfArM ausreicht, um eine effektivere Zulassung zu gewährleisten.

Der Gesetzesentwurf lässt eine klare Aufforderung des Wissenschaftsrates zum Aufbau eigener wissenschaftlicher Forschung am Institut vermissen. Der Wissenschaftsrat hatte vorgeschlagen, die Verantwortung für die Forschung einem Mitglied des Vorstands – z. B. dem Vizepräsidenten – zu übertragen. Von dieser Verantwortung ist bei der Beschreibung der Aufgaben des geplanten Vorstands der DAMA keine Rede.

Der Referentenentwurf lässt Vorschläge für eine supranationale Gestaltung der Arzneimittelsicherheit vermissen. In der Debatte der letzten Monate in der Folge der Vioxx®-Rücknahme ist eingehend über Umgestaltungen in den USA gesprochen worden, jedoch kaum über die europäische Situation<sup>3</sup>. Die amerikanische Regierung hat entschieden, eine von der FDA unabhängige Agentur einzurichten, das Drug Safety Oversight Board, nachdem sich die Risiken des bisherigen Konzeptes, dem die DAMA nachgebildet werden soll, deutlich gezeigt haben. In Europa ist eine solche Reaktion ausgeblieben, vermutlich, weil sich die EMA im Direktorat Enterprise und Industrie befindet. Der Einfluss des Wirtschaftsministeriums auf die Ausgestaltung der DAMA im nationalen Bereich ist nicht zu übersehen. Es wurde in der EU

---

<sup>2</sup> Dargelegt im Bericht und Aktionsplan der Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, BMGS, Berlin, Juni 2004

<sup>3</sup> S. Garattini, BMJ 2005; 330: 540; B. L. Strom, JAMA 2004; 292: 2643–2646.

die Forderung erhoben, eine von der EMEA unabhängige Behörde zu errichten, die sich mit der Spontanerfassung befasst, jedoch auch *aktiv* die Sicherheit von Arzneimitteln überwacht. Eine solche Behörde müsste im Direktorat Health and Consumer Protection angesiedelt sein. Ein Hinweis auf die Bedeutung der supranationalen Aktivitäten der deutschen Agentur oder sogar konkrete Pläne fehlen im Referentenentwurf. BMGS und BfArM haben sich zu einer effektiveren und pharma-unabhängigeren Ausgestaltung der Pharmakovigilanz nicht positioniert. Die im Referentenentwurf dargelegten Rahmenbedingungen gewährleisten nicht die Forderung nach einer prioritär am Patientenschutz ausgerichteten Aufgabe der Zulassungs- und Überwachungsbehörde.

In den USA ist eine Debatte darüber entfacht worden, ob Zulassung und Risikoüberwachung in den Händen *einer* Behörde liegen können<sup>4</sup>. Es gibt zahlreiche Gründe anzunehmen, dass die Personen, welche ein Arzneimittel zugelassen haben, eine höhere Hemmschwelle haben, an seiner Rücknahme beteiligt zu sein. Auf der anderen Seite fordert europäisches Recht (und künftig auch die 14. AMG-Novelle), dass Zulasser und Arzneimittelüberwachung bereits im Zuge der Zulassungsverfahren eng zusammen arbeiten (Vorlage von Pharmakovigilanzplänen etc.). Daraus ergibt sich auch die Notwendigkeit der Zusammenarbeit in *einer* Institution. BÄK und AkdÄ fordern deshalb nicht die vollständige Herausnahme der Pharmakovigilanz aus der Agentur. Der Referentenentwurf lässt jedoch konkrete Lösungsvorschläge vermissen, wie eine genügende Autonomie der Pharmakovigilanzabteilung unter dem Dach der Agentur dargestellt werden soll. Das angedachte unmittelbare Vortragsrecht beim BMGS reicht dazu nicht aus. Es ist davon auszugehen, dass die Abteilung Pharmakovigilanz im Wesentlichen von Informationen der Zulassungsabteilungen abhängt und dadurch das Informationsmonopol der pharmazeutischen Industrie perpetuiert wird. Im Gegensatz zu Argumentationen der pharmazeutischen Industrie ist aus Sicht der AkdÄ eine starke unabhängige nationale Pharmakovigilanz nötig, um (i) den Besonderheiten des deutschen Marktes gerecht zu werden und (ii) der Stimme der deutschen Pharmakovigilanz innerhalb der EMEA mehr Einfluss als in der Vergangenheit zu geben.

## **Bewertung im Einzelnen**

### Probleme und Ziel

Laut Entwurf bedürfe es einer Organisationsform mit einem Leitungsmanagement, das „schnelle und qualifizierte Entscheidungen ermöglicht“. Es kommt aber primär auf kompetente und das Verbraucherinteresse als erstes Kriterium im Auge behaltende Entscheidungen

---

<sup>4</sup> P. B. Fontanarosa et al., Postmarketing surveillance—Lack of vigilance, lack of trust, JAMA, 2004; 292: 2647-2650

an. Wieso eine nach ökonomischen Grundsätzen gestaltete Zulassung auch Sicht der Ärzteschaft und Patientenschaft Vorteile bringen soll, bleibt unerklärt.

### § 3 Bundesstellen

Neu ist die Schaffung einer Bundesstelle für Pharmakovigilanz, welche die in § 2 Abs. 2 Nr. 1 beschriebenen Aufgaben übernimmt (Erfassung und Bewertung sowie Abwehr von Arzneimittelrisiken). Entscheidungen ergehen im Einvernehmen zwischen der Leitung der Bundesstelle und dem Vorstand der DAMA. Bei fehlendem Einvernehmen hat die Leitung der Bundesstelle ein unmittelbares Vortragsrecht beim BMGS.

BÄK und AkdÄ begrüßen die Einrichtung der Bundesstelle im Grundsatz. Die in der Gesetzesbegründung angeführte weitgehende fachliche Unabhängigkeit von der Zulassung und das insgesamt größere Gewicht der Pharmakovigilanz sind positiv zu werten. BÄK und AkdÄ fordern jedoch, dass die Entscheidungen der Bundesstelle vom Vorstand der DAMA qua Gesetz *unabhängig* sind. Ein direktes Vortragsrecht beim BMGS reicht nicht aus, sollte aber erhalten bleiben, ebenso wie die Fachaufsicht des BMGS. Es stellt sich jedoch die Frage, in welcher Weise die Fachaufsicht bei konkreten Problemen der Risikoabwehr durch das BMGS gewährleistet wird. Zu diesem Zwecke müsste im BMGS eigene Expertise vorgehalten werden oder das BMGS müsste auf externe Experten zurückgreifen. Eine Verankerung der Expertise der AkdÄ bei dieser Beratung des Ministeriums wäre wünschenswert.

### § 4 Zielvereinbarungen

Zwischen BMGS und dem Vorstand der DAMA sollen jährliche Zielvereinbarungen über Art und Umfang der zu erfüllenden Aufgaben abgeschlossen werden. Geht man davon aus, dass Zulassungsverfahren grundsätzlich *auf Antrag* der Hersteller durchgeführt werden, ist fraglich, was unter den Zielvereinbarungen genau zu verstehen ist. Sollte gemeint sein, dass eine bestimmte Anzahl von Zulassungsverfahren durch die Agentur „einzuwerben“ ist, um über Gebühren den vorhandenen Personalbestand zu finanzieren, pervertiert dies die Aufgaben einer Zulassungsbehörde. Eine große Zahl an Zulassungen ist per se kein Kriterium für eine gute Arzneimittelversorgung in einem Lande. Eine schnelle Zulassung per se kann ebenfalls kein Kriterium sein; sie bringt kaum Vorteile für die Patientenschaft und dient somit praktisch nur der pharmazeutischen Industrie. Sie kann sogar kontraproduktiv für den Hersteller sein, denn die letzte Zeit hat gezeigt, dass die Marktrücknahme einzelner Präparate sogar die Existenz von Unternehmen bedrohen kann. Es wäre wünschenswert, wenn der Entwurf klarer definieren würde, in welcher Weise Zielvereinbarungen ausgestaltet werden sollen.

## § 7 Vorstand

Die Vergütung des Vorstands der Agentur soll einen leistungsbezogenen Anteil enthalten. Unklar bleibt, wie sich dieser Anteil bemisst. Aus Sicht der Ärzteschaft bietet diese Regelung Risiken für den vorbeugenden Verbraucherschutz (s. o.). Im Gegensatz zu kommerziellen Unternehmen, die Produkte verkaufen, kann der finanzielle Umsatz oder das Ergebnis einer Zulassungs- und Risikoüberwachungsstelle nicht das entscheidende Kriterium für die Mitarbeiterbesoldung sein. Die erwarteten Leitungen des Vorstands sollten klarer definiert werden.

Nach Maßgabe des Absatzes 5 kann ein Vorstandsmitglied der DAMA mit Einwilligung des BMGS einem Gremium eines öffentlichen oder privaten (!) Unternehmens angehören. Somit wäre zum Beispiel denkbar, die Leitung der DAMA einem Aufsichtsratsmitglied eines pharmazeutischen Unternehmens zu übertragen. BÄK und AkdÄ wehren sich entschieden gegen diese Regelung und fordern eine ersatzlose Streichung dieser Passage.

## § 8 Verwaltungsrat

Die acht Mitglieder des Verwaltungsrats werden vom BMGS berufen. Dabei sollen drei Mitglieder aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung berufen werden. BÄK und AkdÄ schlagen vor, dass eines dieser Mitglieder von der verfassten Ärzteschaft vorgeschlagen werden soll und aus dem Bereich der klinischen Medizin kommen soll.

## § 12 Finanzierung

Nach dem Entwurf sollen die Aufgaben der Agentur auf dem Gebiet der Zulassung vollständig aus Gebühren und Entgelten finanziert werden. Für eine Übergangsfrist sind Bundeszuschüsse möglich. Für die Aufgaben auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit soll die Agentur ab dem Jahre 2010 Bundeszuschüsse von lediglich bis zu 20 % erhalten, höchstens jedoch von 16,7 % der für das Haushaltsjahr 2005 veranschlagten Ausgaben des BfArM.

BÄK und AkdÄ sind der Ansicht, dass die Aufgaben der Pharmakovigilanz hoheitlichen Charakter behalten müssen. Insofern ist die Finanzierung dieses Bereiches aus Steuermitteln langfristig zu sichern. Eine Abhängigkeit der Leistungsfähigkeit einer behördlichen Pharmakovigilanz vom Umsatz der Zulassungsbehörde ist aus Sicht der Ärzteschaft nicht vertretbar.

### Änderung des Arzneimittelrechts - Nr. 6 (§ 62)

Nach dem Entwurf wird bei der Bundesstelle eine Pharmakovigilanzkommission eingerichtet, welche die Bundesstelle *auf deren Anforderung hin* berät. Das BMGS beruft die Mitglieder der Kommission auf Vorschlag der Leitung der Bundesstelle. Einzelheiten über die Berufung, die Zusammensetzung und die Aufgaben und Arbeitsweise der Kommission regelt der Vorstand der DAMA in einer Geschäftsordnung, die der Genehmigung des BMGS bedarf.

BÄK und AkdÄ weisen auf die bestehende Vereinbarung zwischen BÄK und BfArM über die Zusammenarbeit bei der Arzneimittelsicherheit hin. Im Rahmen dieser Vereinbarung wird der gemeinsame „Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit“ (ÄAAS) betrieben, der in § 2 dieser Vereinbarung beschrieben ist. Der ÄAAS ist ein bewährtes, wenngleich auch verbesserungsfähiges und erweiterungsbedürftiges Gremium, in welchem die Mitwirkung der verfassten Ärzteschaft bei der Pharmakovigilanz gewährleistet ist. Der ÄAAS sollte nicht ohne Not aufgelöst werden. Es wird daher vorgeschlagen, den ÄAAS in die geplante Pharmakovigilanzkommission zu transformieren, wobei die entscheidenden Inhalte der Vereinbarung Fortbestand haben sollten. Diese sieht unter anderem vor, dass Mitglieder und Vorsitzender des ÄAAS vom Vorstand der AkdÄ berufen werden. Ziel sollte es sein, in einem überschaubaren und kooperativen Gremium den Sachverstand der besten Experten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz und Klinischen Pharmakologie in Deutschland zu bündeln, um damit die neue Bundesstelle und auch die EMEA unabhängig, kompetent und zielgenau beraten zu können. Wenn das Kriterium „europäischer Wettbewerb“ für die Zulassungsstelle zielführend werden soll, so muss dies noch viel mehr für den Bereich der Pharmakovigilanz gelten.

Berlin, den 14.03.2005

Prof. Dr. med. Chr. Fuchs

Prof. Dr. med. H. Berthold

Prof. Dr. med. Dr. h. c. J.-D. Hoppe

Prof. Dr. med. B. Müller-Oerlinghausen