



## **Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum

Gesetzesentwurf der Bundesregierung  
zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medi-  
zinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)  
(Drucksache 16/4374 vom 23.02.2007)

Berlin, 15.03.2007

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Vorbemerkung**

Aus der Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wird der Gesetzentwurf grundsätzlich begrüßt. Beide Organisationen sehen es aber als erforderlich an, dass bei der Zulassung von Arzneimitteln Patientensicherheit und Risikoabwehr absolute Priorität gegenüber wirtschaftspolitischen Entscheidungen besitzen. Dabei muss sehr eindringlich auf mögliche Gefahren auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit hingewiesen werden, die aus einer zu starken Marktorientierung und einer ausschließlich nach ökonomischen Grundsätzen geführten DAMA resultieren könnten, beispielsweise im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren aufgrund des „Wettbewerbs“ zwischen den europäischen Zulassungsbehörden. Aus diesem Grund erscheint es beiden Organisationen geboten, dass in den Gremien der DAMA fachliche Kompetenz auf dem Sektor der Pharmakovigilanz verankert wird. Die AkdÄ hat über Jahrzehnte auf diesem Sektor wissenschaftliche Arbeit geleistet und ist entsprechend ausgewiesen.

## **Stellenwert der Pharmakovigilanz**

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass der Pharmakovigilanz bei der Errichtung der DAMA ein besonderer Stellenwert zugewiesen und durch die geplante „Bundesstelle für Pharmakovigilanz“, die in enger Zusammenarbeit mit einer Pharmakovigilanzkommission und nationalen Pharmakovigilanzzentren tätig werden soll, der Arzneimittelsicherheit und dem Schutz der Patienten ein größeres Gewicht eingeräumt wird.

Um eine fachliche Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz zu gewährleisten und die bestmögliche Expertise in die Entscheidungsfindung der DAMA einzubeziehen, sollte festgelegt werden, dass die AkdÄ in der Pharmakovigilanzkommission mitarbeitet und zu deren Besetzung über die Bundesärztekammer Vorschläge unterbreiten kann. Es ist auch wichtig, einer solchen Pharmakovigilanzkommission eine aktive Rolle zuzuweisen. Dies bedeutet, dass sie nicht nur auf Anforderung die Bundesstelle berät, sondern auch selbst die Möglichkeit besitzt, bei aus ihrer Sicht erkannten Gefahrenlagen eigenständig initiativ zu werden.

## **Aufgabenzuweisung im Vorstand der DAMA**

Eine eigenverantwortliche und weisungsunabhängige Wahrnehmung der Aufgaben der Pharmakovigilanz innerhalb des Vorstands ist die wichtigste rechtliche Regelung zur Gewährleistung ihrer fachlichen Unabhängigkeit. Die unabhängige Wahrnehmung der Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz sowie die fachliche und personelle Eigenständigkeit innerhalb des Vorstands gegenüber der Arzneimittelzulassung erscheint allerdings gefährdet. In der Begründung des Gesetzesentwurfes heißt es, dass die Einrichtung eines zweiköpfigen Vorstands die Bestellung und Zusammenführung von pharmazeutischem, medizinischem,

ökonomischem und administrativem Sachverstand ermöglicht. Es ist zu befürchten, dass die Besetzung der Position des einen Vorstandsmitglieds mit ökonomischem bzw. administrativem Sachverstand und der Position des anderen Vorstandsmitglieds mit medizinischem bzw. pharmazeutischem Sachverstand erfolgt, wobei zu berücksichtigen ist, dass eine personelle Trennung der Zuständigkeiten für die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln und für Aufgaben der Pharmakovigilanz gesetzlich zwingend vorgesehen ist (vgl. § 7 Abs. 3 des Gesetzentwurfes). Es besteht die Gefahr, dass auf Vorstandsebene der DAMA Entscheidungen über Erfassung, Bewertung und Abwehr von Arzneimittelrisiken sowie über die strategische Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz in Zukunft von einem Mediziner ohne profunde Kenntnisse auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz oder gar von einem Ökonomen getroffen werden, und dadurch ein wichtiges Ziel der Überführung des BfArM in eine DAMA, nämlich der vorbeugende Gesundheits- und Patientenschutz in der Arzneimittelzulassung, nicht erreicht wird. Aus der Sicht der BÄK und der AkdÄ muss deshalb gewährleistet sein, dass ein Vorstandsmitglied über umfangreiche Kompetenz in der Pharmakovigilanz verfügt, weil nur so die in der Begründung zum DAMA-Errichtungsgesetz zu Recht betonte „gesonderte fachliche Zuständigkeit und das Letztentscheidungsrecht eines (der beiden) Vorstandsmitglieder für den Bereich Pharmakovigilanz“ in fachlich gebotener Form umgesetzt werden kann. Die AkdÄ schlägt deshalb vor, eine dritte Person in den Vorstand zu berufen, die eigenständig und unabhängig die fachlichen Entscheidungen in der Pharmakovigilanz trifft, oder gegebenenfalls (im Rahmen eines zweiköpfigen Vorstands) den administrativen/ökonomischen Sachverstand mit einer leitenden Position *unterhalb* der Vorstandsebene und den Vorstand mit zwei Medizinern/Pharmazeuten zu besetzen.

### **Zielvereinbarungen mit dem Vorstand der DAMA**

Ein befristeter Anstellungsvertrag für die Vorstandsmitglieder und eine leistungsbezogene Komponente der Bezahlung stehen einer effektiven und unabhängigen Pharmakovigilanz nicht entgegen. Sie machen es aber erforderlich sicherzustellen, dass die Definition der Kriterien, an denen die Leistung bemessen wird, nicht dem Ziel der Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz und den Interessen der Patientensicherheit entgegenstehen. Es sollte daher hinsichtlich der jeweiligen Zielvereinbarungen für den für die Pharmakovigilanz verantwortlichen Vorstand auch die Pharmakovigilanzkommission gehört werden.

### **Verwaltungsrat der DAMA**

Der Verwaltungsrat unterstützt den Vorstand bei der Erfüllung seiner Aufgaben und überwacht die Geschäftsführung und die Durchführung des Haushaltes durch den Vorstand. Er beschließt unter anderem auch über die bei der Zulassung und Registrierung anzuwendenden Grundsätze. Die AkdÄ bedauert, dass kein Vertreter der Ärzteschaft als Mitglied des achtköpfigen Gremiums vorgesehen ist.

## **Finanzierung der DAMA**

Die Finanzierung der DAMA soll soweit als möglich ohne Bundesmittel erfolgen. Zunächst sollen alle im Rahmen des Aufgabenbereiches der DAMA in Betracht kommenden Möglichkeiten zur Erhebung von Einnahmen in Anspruch genommen werden. Zusätzlich wird ein betraglich begrenzter Bundeszuschuss zur Verfügung gestellt, durch den sicher gestellt werden soll, dass die Bundesstelle für Pharmakovigilanz im erforderlichen Umfang von Gebühreneinnahmen unabhängig bleibt.

Die AkdÄ fordert in diesem Zusammenhang, die Höhe der Zuschüsse hinreichend zu bemessen, um die vom Gesetzgeber zugewiesenen Aufgaben zu leisten. Eine Festlegung des Bundeszuschusses auf einen fixen jährlichen Betrag ab 2012 (10,61 Mio. €) bedeutet, dass entsprechend der allgemeinen Kostensteigerung eine kontinuierliche Reduktion der für die Erfüllung dieser Aufgaben zur Verfügung stehenden Mittel erfolgt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass im Gesetzestext ein Maximalbetrag für den Bundeszuschuss angegeben wird, ohne dass wesentliche Kosten bislang konkret kalkulierbar sind. Der Bedarf für Risikoüberwachung/Pharmakovigilanz, Finanzierung der Pharmakovigilanzzentren, Finanzierung der wissenschaftlichen Studien der DAMA ist noch nicht absehbar. Es wird daher vorgeschlagen, mit einer generellen Formulierung festzulegen, dass in dem Umfang Finanzmittel als Bundeszuschuss zur Verfügung gestellt werden, wie sie nicht durch Einnahmen der DAMA gedeckt sind.

## **Wissenschaftlicher Beirat der DAMA**

Die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats ist zu begrüßen. Es fehlt allerdings eine klare Abgrenzung der Aufgaben in Hinblick auf die Pharmakovigilanzkommission (s. Begründung zu § 3 Abs. 2). Da der Beirat beratende Funktionen sowohl für den Bereich Pharmakovigilanz als auch für den Bereich Zulassung übernehmen soll, ist auch hier die Einbeziehung der BÄK/AkdÄ festzuschreiben, z. B. durch die Besetzung einer festzulegenden Zahl von Sitzen durch die BÄK/AkdÄ.

## **Weitere Aufgaben der DAMA**

Es ist zu begrüßen, dass die DAMA zur Erfüllung ihrer Aufgaben wissenschaftliche Forschung betreiben soll (§ 2 Abs. 2 Nr. 3). Hier sollte aber festgehalten werden, dass (a) bei der Festlegung der Schwerpunkte und Prioritäten die AkdÄ als das von ärztlicher Seite dafür verantwortliche Gremium beteiligt wird und dass (b) die hierzu erforderlichen finanziellen Ressourcen (s. oben) verfügbar sind.

### **Rechtliche Bewertung der Zusammenarbeit zwischen BfArM/DAMA und BÄK/AkdÄ:**

Die Zusammenarbeit der DAMA mit der AkdÄ als Fachausschuss der Bundesärztekammer bleibt durch den Gesetzesentwurf unberührt. Nach § 62 Abs. 2 AMG hat die zuständige Behörde mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittelagentur, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammenzuwirken, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen. Diese Vorschrift wird durch das DAMA-Errichtungsgesetz nicht geändert. Die Beibehaltung dieses rechtlichen Status wird begrüßt.

### **Erfahrungen in anderen Ländern**

Erfahrungen der europäischen und US-amerikanischen Arzneimittelbehörden (EMA und FDA) hinsichtlich einer unzureichenden Risikoabwehr bei Zulassung und Marktüberwachung, insbesondere von neuen Arzneimitteln, verdeutlichen die Defizite von Zulassungsagenturen, die ganz überwiegend von pharmazeutischen Herstellern finanziert werden. In den USA hat die öffentliche Kritik an diesen Zuständen zum Beispiel im *New England Journal of Medicine* dazu geführt, dass eine Umorganisation der FDA von politischer Seite verfolgt wird. Dabei soll ausdrücklich die Pharmakovigilanz gestärkt werden. Diese öffentlichen Einwände unterstreichen auch die Berechtigung der im DAMA-Errichtungsgesetz prinzipiell angestrebten Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz von der Arzneimittelzulassung und verlangen alle Anstrengungen, die Forderungen auch wirklich umzusetzen.