

12. März 2007
Seite 7 – Nr. 5/2007

Standpunkt

Gesundheitspolitik:

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukte Agentur DAMA

Harald Schweim, Professor für „Drug Regulatory Affairs“ an der RFWU-Bonn

Am 1.3.07 ist das DAMA-Errichtungsgesetz im Deutschen Bundestag in 1. Lesung beraten worden. Das Gesetz soll nach Ulla Schmidtⁱ dazu führen, dass die Zulassungsverfahren beschleunigt, der Pharmastandort Deutschland gestärkt und die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verbessert werden. Darüber hinaus soll Deutschland dadurch in Europa wieder an die erste Stelle unter den Agenturen rücken, wie Frau Schmidt meint.

Die inhaltliche Kritik am BfArM-DAMA Umbau kommt überwiegend von der Ärzteschaft, darunter prominente Namen wie die Professoren Hoppe, Ludwig, Sawicki, Schönhöfer u. a. mit dem Hauptkritikpunkt des Verlustes der Arzneimittelsicherheit, pointiert formuliert im Arzneimittel-Telegramm 2/07 vom 2.2.07. Dies soll hier nicht Thema sein.

Im Vorgriff auf das fertige Gesetz, das Rot-Grün wegen der vorgezogenen Neuwahlen nicht mehr durch das Gesetzgebungsverfahren bringen konnte, wurde das BfArM faktisch schon umgebaut. Der ausführende Kommissar Reinhard Kurth und der damalige Staatssekretär Tiemann haben sich dessen – noch gerade rechtzeitig vor den Neuwahlen am 8.9.05 – in einer Pressekonferenz gerühmtⁱⁱ: Der Umbau des Bonner Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist abgeschlossen.

Was also soll das neue Gesetz noch bringen?

Durch das DAMA-Gesetz wird die Aufsichtsbehörde BfArM in eine gebührenfinanzierte Dienstleistungsagentur umgewandelt. Die DAMA wird von einem zweiköpfigen Vorstand geleitet, dessen Einkommenshöhe von Prämien abhängig ist. Wie viel genau möglich ist war im Gesetzentwurf nicht zu finden, man munkelt 200 000 – 300 000 €. (Einen möglichen Anhaltspunkt zeigt die jüngste Vergangenheit der Bahnⁱⁱⁱ: Seit dem Amtsantritt von Hartmut Mehdorn sind die Bezüge für die acht Vorstandsmitglieder um 400 Prozent gestiegen, sie sollen sich von 1999 bis 2005 von 3,679 auf 14,693 Millionen Euro erhöht haben.) Und die Gerüchteküche munkelt weiter, dass die Stelle des Leiters *nicht* europaweit ausgeschrieben wird, sondern der derzeitige Kommissar „gesetzt“ sein soll.

Noch interessanter ist, dass die Einnahmekalkulation für die DAMA auf dem Jahre 2005 beruht. Dies war das beste Jahr der BfArM-Geschichte, in Zulassung und Nachzulassung wurden 6696 Verfahren abgeschlossen^{iv}. (Spannend ist, dass 2006 nur 3721^v Verfahren abgeschlossen wurden, ein „Erfolg“ der Umstrukturierung? Dass nach der *veröffentlichten* Datenlage die Zulassungszeiten seitdem *gestiegen* und nicht gefallen sind, sei nur am Rande vermerkt^{vi}.) Die Kalkulation für das Gesetz, die auch noch von jährlich *steigenden* Einnahmen ausgeht (woher sollen

12. März 2007
Seite 8 – Nr. 5/2007

Standpunkt

Gesundheitspolitik II

die denn kommen, außer aus Gebührenerhöhungen, kaum mehr als ca. 2000 – 3000 neue Anträge jährlich sind zu erwarten) wodurch der Bundeszuschuss Ende 2011 *null* sein soll^{vii}. Ob Gebühren in astronomischer Höhe wirklich den Pharmastandort Deutschland fördern^{viii}? Die Vergangenheit hat außerdem gezeigt, dass viele eingeplante Gebühren nie anfielen: Nachzulassungsgebühren verjährt^{ix}, Verlängerungsgebühren strittig usw.

Was folgt daraus?

Die Serie „wie ziehe ich die Parlamentarier der Koalition über den Tisch“ erfährt nach dem GKV-WSG eine Fortsetzung. Kein verantwortlich handelnder Politiker kann bei einer derart wackeligen Finanzierung dem Gesetz zustimmen.

Ob es noch einige Abgeordnete merken?

ⁱ http://www.aerztlichepraxis.de/rw_5_News_politik_NewsID_1166626801_Drucken.htm

ⁱⁱ <http://www.general-anzeiger-bonn.de/index.php?k=news&itemid=10004&detailid=98361&katid=48>

ⁱⁱⁱ <http://derstandard.at/?url=/?id=2624543>

^{iv} http://www.bfarm.de/nn_424552/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/statistik/stat-2005-internet.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/stat-2005-internet.pdf

^v http://www.bfarm.de/nn_424552/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/statistik/stat-2006-internet.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/stat-2006-internet.pdf

^{vi} <http://www.schweim.privat.t-online.de/16386/20201.html>

^{vii} Gemäß § 12 Absatz 1 DAMA-G finanziert die DAMA die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 2 Absatz 1 DAMA-G (Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln) verbundenen Ausgaben vollständig aus Gebühren und Entgelten. Gemäß Absatz 2 erhält die DAMA ab 2008 für eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2011 jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2.

^{viii} Eine einfache Rechnung: Einnahmen die Hälfte der Kalkulation = Verdoppelung der Gebühren zum Ausgleich

^{ix} <http://www.bverwg.de/media/archive/2861.pdf>

„Staat treibt Arzneimittelausgaben in die Höhe“

dgd – Vor allem die Mehrwertsteuererhöhung, aber auch eine Grippewelle haben die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen im Januar kräftig steigen lassen. Rund zwei Milliarden Euro mussten die gesetzlichen Krankenversicherer im ersten Monat für Medikamente ausgegeben, 4,6 Prozent mehr als im Vorjahresmonat, wie die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände mitteilt. Ohne die Mehrwertsteuererhöhung um drei Punkte hätte der Anstieg nur zwei Prozent betragen. Der hessische Apothekenverband wettet: „Der Wertschöpfungsanteil des Staates durch die Mehrwertsteuer an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen für Arzneimittel ist mit 16 Prozent fast genauso hoch wie der Anteil der Apotheker in Höhe von 16,2 Prozent. Im Gegensatz zu den Pharmazeuten erbringe der Staat hierfür allerdings keinerlei Leistung.“