

Berlin, 20.3.2007

Pressemitteilung

Kritik an Finanzierungsvorschlägen – Kein Blankoscheck für neue Zulassungsagentur

— Stellungnahme zum Entwurf für ein Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz):

In einer Anhörung befasste sich der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages mit dem Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz).

— Der Branchenverband Pro Generika unterstützt das Vorhaben der Bundesregierung, eine Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu schaffen, weil damit die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Zulassungsbehörden deutlich erhöht wird. Die geplante Neuausrichtung der nationalen Zulassungsinstitution kann das Zulassungsmanagement verbessern und so einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland leisten.

Kritik übt Pro Generika aber an den vorgesehenen Finanzierungsmodalitäten.

- Der Verband lehnt die vorgesehene Regelung ab, dass sich die arzneimittelrechtlichen Amtshandlungen der DAMA – anders als bisher – allein aus Gebühren und Entgelten der Antragsteller finanziert werden sollen. Arzneimittelzulassung ist gelebter Verbraucherschutz und damit eine staatliche Aufgabe. Daneben sind die Generika-Hersteller nach den Preisabsenkungen des vergangenen Jahres ohnehin schon bis an die Grenze ihrer Leistungsfähigkeit belastet. Eine weitere Verteuerung der Zulassungskosten würde insbesondere Unternehmen mit breitem Produktsortiment überfordern. Pro Generika plädiert daher dafür, die bisherige Mischfinanzierung aus Gebühren und staatlichen Zuschüssen beizubehalten.
- Besonders scharf kritisiert Pro Generika, dass die DAMA unter bestimmten Bedingungen die Möglichkeit erhalten soll, ihre Gebühren ohne Zustimmung des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) autonom festzusetzen. Damit würde das BMWi daran gehindert, sich für die wirtschaftlichen Belange der Unternehmen einzusetzen. Die DAMA erhielte einen Blankoscheck. Zudem würde ein Selbstkostendeckungsprinzip ein-

geführt, das in anderen Sektoren des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhausfinanzierung) wegen erwiesener Ineffektivität und Ineffizienz abgelöst wurde.

- Die vorgesehene Koppelung der Gebühren an den finanziellen Nutzen für die antragstellenden Unternehmen ist für Pro Generika der falsche Ansatz. Gebühren müssen sich allein aus dem tatsächlich erbrachten Ressourcenverbrauch ableiten. Pro Generika plädiert dringend dafür, die derzeitige Gebührenfestsetzung nach Aufwand beizubehalten. Andernfalls beschreitet Deutschland europaweit einen Sonderweg. Damit werden die Zulassungen hierzulande teurer als in anderen EU-Mitgliedsstaaten, mit denen Deutschland in einem hartem Standortwettbewerb steht. Zudem ist die Vorteilsabschöpfung in der Ordnungs- und Eingriffsverwaltung verfassungsrechtlich bedenklich.
- Um einen Anreiz zu setzen, damit die neue Zulassungsorganisation tatsächlich effektiver und effizienter arbeitet als ihre Vorgängerin, schlägt der Generika-Branchenverband vor, dass die vollen Gebühren nur dann von der DAMA erhoben werden dürfen, wenn die Entscheidung über die Zulassung innerhalb der gesetzlichen Fristen erfolgt. Ist dies nicht der Fall sollten die Gebühren je nach Zeitüberschreitung um bis zu 50 Prozent reduziert werden.

Ansprechpartner:

Hermann Hofmann, Erster Geschäftsführer, Tel.: (030) 2092 4131