

Die Entwicklung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im zunehmenden europäischen Wettbewerb

Was ist das BfArM? Das BfArM ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Dienstsitz in Bonn und eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Es ist primär verantwortlich für die Zulassung von (patentgeschützten) neuartigen Arzneimitteln oder von Nachahmerpräparaten (Generika) in den nationalen oder europäischen Verfahren und entscheidet darüber hinaus u. a. über die Genehmigung von Verlängerungen, Parallelimporten und zustimmungspflichtigen Änderungsanzeigen. Im Bereich der „Besonderen Therapierichtungen“ zeichnet das BfArM weiterhin verantwortlich für die Zulassung oder Registrierung von Homöopathika, Anthroposophika, und Phytopharmaka. Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und Risikoabwehr bei Medizinprodukten sind weitere verantwortungsvolle Aufgabenbereiche.

Bei gut 800 etatisierten Vollzeitstellen beschäftigt das BfArM durch die Einführung von Teilzeitmodellen über 1000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Von diesen Mitarbeitern sind etwa 50% unmittelbar in der Arzneimittelzulassung tätig. Die anderen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter arbeiten auf Gebieten wie Arzneimittelüberwachung, Medizinprodukteüberwachung, Bundesopiumstelle, oder im Bereich der Genehmigung von klinischen

Prüfungen oder der wissenschaftlichen Beratung von Unternehmen in Zulassungsfragen. Da jedes Jahr mehrere tausend Verfahren abgeschlossen werden müssen und arbeitstäglich weit über eintausend schriftliche Kommunikationsvorgänge zu bewältigen sind, ist nachvollziehbar, dass am BfArM die Kommunikation nur mit modernsten elektronischen Verfahren beherrschbar bleiben kann.

Der Wandel des Pharmamarktes

Die Märkte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind weitgehend internationalisiert. Kontrolliert werden diese Märkte in der nördlichen Hemisphäre primär von den Zulassungsbehörden der großen Industrieländer bzw. der Europäischen Union. Es besteht eine zunehmende und sich verbessernde Kommunikation zwischen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA) sowie auch zwischen diesen beiden und den großen nationalen europäischen Zulassungsbehörden, darunter auch dem BfArM. Deutschland als Standort für die pharmazeutische und die Medizinprodukteindustrie benötigt eine leistungsfähige Zulassungs- und Überwachungsbehörde. Die deutsche Pharmaindustrie und die fast gleich große Medizinprodukteindustrie erzielen mit ihren über 200.000

zumeist hoch qualifizierten Beschäftigten einen jährlichen Umsatz im hohen zweistelligen Milliardenbereich. Deutschland, früher ohnehin die Apotheke der Welt, ist immer noch einer der größten und wichtigsten Produktionsstandorte für Arzneimittel und Medizinprodukte. Vorbildlich arbeitende Zulassungsbehörden sind ein positiver Standortfaktor für diese Industrien.

Derzeit arbeitet die EMA mit 47 nationalen Zulassungsbehörden der EU zusammen. Es ist offensichtlich, dass die Koordination und Kooperation zwischen diesen vielen Zulassungsbehörden nicht ohne bürokratische Reibungsverluste ablaufen kann. Bei allem guten und vorhandenen Willen zur Zusammenarbeit ist diese mittelfristig zu ineffizient und deshalb auch wirtschaftlich nicht vertretbar. Jetzt schon ist an der Verteilung der Bearbeitung europäischer Zulassungsverfahren erkennbar, dass die EMA zukünftig mit einigen wenigen Centers of Excellence die europäischen Zulassungsverfahren zu bewältigen gedenkt. Das bevölkerungsreichste europäische Land muss mit seinen beiden Zulassungsbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das biologische Arzneimittel wie z. B. Impfstoffe zulässt, zu diesen Centers of Excellence gehören.

Die Entwicklung des BfArM

Mit der Auflösung des Bundesgesundheitsamtes 1994 wurde aus dem damaligen Arzneimittelinstitut (AMI) das BfArM. Es gab seit vielen Jahren nicht nur aus der pharmazeutischen Industrie zunehmende Kritik an der Arbeitsweise des BfArM. Hauptkritikpunkt war, dass die im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgegebene gesetzliche Frist für die nationalen Zulassungsverfahren mit Ausnahme der europäischen Verfahren so gut wie nie eingehalten wurde. So soll ein nationaler Zulassungsantrag, wenn er denn vollständig vorliegt, innerhalb von 7 Monaten beschieden werden. Realität war, dass diese Anträge häufig erst nach mehreren Jahren beschieden wurden. Die zunehmende Kritik führte letztlich dazu, dass Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt bereits 2001 eine externe Expertengruppe einsetzte, die Vorschläge zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland erarbeiten sollte. Diese Vorschläge liegen seit 2004/2005 vor [1, 2]. Gleichzeitig setzte das BMG eine interne Kommission „Organisation, Strukturen und Verfahrensabläufe im BfArM“ ein, deren Bericht und Aktionsplan im Januar 2004 der Leitung des BMG vorgelegt wurde. Diese Kommission wurde de facto abgelöst von einer Lenkungsgruppe „Organisation, Struktur und Verfahrensabläufe“ deren „betriebswirtschaftlicher“ Bericht und Aktionsplan im Oktober 2004 intern veröffentlicht und später weitgehend umgesetzt wurde. In diesem Jahr hatte auch der Wissenschaftsrat eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Leistungsfähigkeit des BfArM vorgelegt [3]. Selbst in den bekanntlich sehr diplomatischen Formulierungen des Wissenschaftsrats wurde durchaus deutlich, dass die wissenschaftliche Leistungsfähigkeit des BfArM erheblich gesteigert werden musste. Alle Evaluationen kamen zum Ergebnis, dass im BfArM ein erheblicher Reorganisations- und Umstrukturierungsbedarf besteht.

Die Umstrukturierung des BfArM

Auf der Grundlage der oben genannten externen und eigenen Untersuchungen

umfassten die wesentlichen Ziele der Umstrukturierung des BfArM:

- die schnelle und termingerechte Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln,
- die weitere Erhöhung der Arzneimittelsicherheit,
- die zukünftig erfolgreiche Positionierung im europäischen Wettbewerb und
- die Förderung einer wettbewerbsfähigen, prüfungsbegleitenden Forschung.

Die Eckpunkte der Neuaufstellung umfassten:

- den Aufbau schlanker, effizienterer Strukturen und flacherer Hierarchien,
- die eindeutige Zuweisung von Zuständigkeit und Verantwortung,
- die weitere Steigerung der fachlichen Kompetenz der Mitarbeiter,
- die Einrichtung eines nachhaltigen und kontinuierlichen Changemanagements (z. B. Organisation, Kontrolle, Planung),
- die Einrichtung weiterer betriebswirtschaftlicher Verfahren, vor allem eine Kosten-Leistungs-Rechnung (KLR) auch als Grundlage der Ermittlung von Gebühren.

In einer umfassenden Reorganisation wurden zum 1. Juli 2005 unter anderem folgende Maßnahmen durchgeführt:

- Einführung interdisziplinär arbeitender Projektteams aus Pharmazeuten, Medizinern und Toxikologen, die zuständig für alle Verfahren (national, europäisch, Verlängerungen und Änderungsanzeigen) indikationsbezogen arbeiten,
- schnelle Bearbeitung von medizinisch/wissenschaftlich problemlosen Anträgen in einer neu etablierten Abteilung „Vereinfachte Verfahren“,
- Bearbeitung therapeutisch besonders bedeutsamer Innovationen im Fast-Track-Verfahren,
- Verringerung der Zahl der Abteilungen sowie der Zahl der Organisationseinheiten (OE) innerhalb der Abteilungen (Erhöhung der Personalstärken der OE und damit erhöhte Flexibilität),

- Einführung eines internen Qualitätsmanagements (QM), Changemanagements (CM) und Controllings.

Die Einführung interdisziplinärer Projektteams war die zentrale und entscheidende Maßnahme, um unnötige Schleifen in den Ablaufprozessen und überflüssige Schnittstellen zwischen Organisationseinheiten zu beseitigen. Arbeiteten früher Pharmazeuten, Mediziner und Toxikologen zwar zusammen, aber organisatorisch getrennt, so sind sie jetzt in einzelnen Fachgebieten zusammengefasst und auch räumlich vereint bzw. benachbart. Das Prinzip der „offenen Tür“ soll die Kommunikation erleichtern. Die Projektteams bearbeiten den jeweiligen Antrag unter allen inhaltlichen Aspekten, sodass eine abschließende ganzheitliche Bewertung in einer Einheit erfolgt.

Weitere Reformen des BfArM

Die klinischen Prüfungen und deren Genehmigungsverfahren wurden europaweit stärker standardisiert und harmonisiert. Mit der Neuordnung der Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland im Herbst 2005 wurden auch die dafür jetzt erforderlichen Genehmigungsverfahren in einem einzigen neu eingerichteten Fachgebiet konzentriert. In den folgenden 2 Jahren kam es zu einem sehr starken Anstieg der Anträge auf Genehmigung. Die Anträge müssen innerhalb kürzester Fristen (z. B. in 30 Tagen) beschieden werden, sonst gelten sie ohnehin als genehmigt. Diese Fristen werden vom BfArM eingehalten. Die Pharmakovigilanz spielt bereits im Rahmen klinischer Prüfungen eine große Rolle. Die Kooperation der ansonsten sehr unabhängig arbeitenden Abteilung Pharmakovigilanz mit dem Fachgebiet „Klinische Prüfungen“ ist durchaus zufriedenstellend.

Ein weiterer zunehmend wichtiger Eckpunkt ist die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller in allen Etappen einer Antragsvorbereitung bzw. des Antragsverfahrens. Es gibt nicht nur die verfahrensbezogene Beratung, sondern auch „Prefiling-Meetings“ vor der Antragstellung bzw. jetzt auch sogenannte „Pipeline-Gespräche“, in denen sehr frühzeitig mit den pharmazeutischen Unternehmern

deren Planungen in Bezug auf Nutzen und Risiken neuer Arzneimittel, erweiterter Indikationen oder zukünftiger Verfahrenswünsche eingehend erörtert werden. Diese Gespräche werden sorgfältig vorbereitet, sind oft mehrstündig und intensiv und werden gemeinsam protokolliert. Sie werden von der pharmazeutischen Industrie stark nachgefragt.

Der Erfolg des BfArMs in der Nachzulassungsproblematik

Das novellierte Arzneimittelgesetz, das am 1. Januar 1978 in Kraft getreten ist, sah erstmals vor, alle damals auf dem Markt befindlichen Arzneimittel abschließend hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu überprüfen. Für ein Institut wie das BfArM bedeutete dies eine enorme und sprunghafte Zunahme des Arbeitsvolumens, das auch mit einer personellen Verstärkung praktisch nicht zeitnah bewältigt werden konnte. Es kam zu vieljährigen Verzögerungen bei der Evaluierung der Altpräparate. Die Europäische Kommission sah in der dadurch entstandenen längeren Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel einen Wettbewerbsvorteil. Deutschland drohte ein Vertragsverletzungsverfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (EUGH), dem eine Zwangsgeldfestsetzung von ca. 0,5 Millionen Euro pro Tag hätte folgen können. Zur Abwendung des Vertragsverletzungsverfahrens stellte die Bundesregierung Deutschland der Kommission in Aussicht, spätestens bis 31.12.2005 alle Nachzulassungsverfahren abzuschließen. Dieses Damoklesschwert bedeutete, dass das BfArM unbedingt den Prozess der Nachzulassungen bis zu diesem Datum abgeschlossen haben musste, was in den letzten Tagen des Jahres 2005 auch gelang. Dies ist als großer Erfolg für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM zu werten, beanspruchte im Jahr 2005 aber auch alle Kräfte des Instituts und führte unvermeidlich zur vorübergehenden Zurückstellung anderer Aufgaben. Die ebenfalls erforderliche Nachzulassung/Nachregistrierung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist Ende 2007 ebenfalls termingerecht abgeschlossen worden. Auch diese Terminerfüllung ist als Erfolg zu werten.

Nicht zuletzt im Zusammenhang mit der Nachzulassung von alten Präparaten gab es noch Mitte dieses Jahrzehnts Tausende von Klagen und Widersprüchen gegen Entscheidungen des BfArM, darunter auch Kostenklagen. Durch die Vergabe von Verfahren an externe Anwaltskanzleien konnte die Zahl der noch anhängigen Klagen bereits deutlich reduziert werden. Nach der Reorganisation der Verwaltung des BfArM wurden auch bereits über 2000 Klage- und Widerspruchsverfahren gegen Gebührenentscheide erledigt.

Die Konsequenzen der zunehmenden Europäisierung

Die im Interesse der Förderung des europäischen Binnenmarktes politisch gewollte Standardisierung der Arzneimittel und Harmonisierung ihrer Zulassungsverfahren sowie die europaweit weiter zu verstärkende Patientensicherheit führten und führen zu einer ständigen Ausweitung der zentralen und dezentralen europäischen Zulassungsverfahren. Zwei aktuelle Entwicklungen beleuchten besonders eindrücklich diese Tendenz. Erstens wird das zentrale europäische Verfahren schon dadurch in seiner Bedeutung verstärkt, dass entweder bereits jetzt oder ab Mai 2008 neue Wirkstoffe für wichtige Indikationsbereiche, wie z. B. Krebs, neurodegenerative Erkrankungen, AIDS/HIV, Diabetes, Autoimmunerkrankungen, andere Immunschwächen und virale Erkrankungen, nur über das zentrale europäische Verfahren zugelassen werden können. Auf Vorschlag der EU-Kommission mit qualifizierter Mehrheit des Rates ist eine Ausweitung dieser Indikationen leicht möglich. Zum zweiten gibt es seit September 2005 das sogenannte dezentralisierte Verfahren. In diesem Verfahren ist eine vorhergehende nationale Zulassung keine Voraussetzung mehr für den Eintritt in ein europäisches Zulassungsverfahren. Dadurch fällt z. B. die nationale Bearbeitungsphase von 7 und mehr Monaten weg. Bei gleichzeitiger Einreichung der Antragsunterlagen bei einem umfassend prüfenden Mitgliedsstaat als „Reference Member State (RMS)“ und den jeweils gewünschten „Concerned Member States (CMS)“, die nicht so tief prüfen müssen

(aber dürfen), ist nach positiv verlaufener Prüfung die Zulassung in den betreffenden Staaten erreicht. Nur für den Fall, dass eine einzelne nationale Zulassungsbehörde in der Zulassung ein „risk to public health“ sieht, wofür die Messlatte sehr hoch gelegt worden ist, kann eine nationale Zulassung zunächst verweigert werden. Im Streitfall soll ein Schiedsverfahren für Konsens sorgen.

Die Reformerfolge des BfArM schaffen Probleme

Die oben in aller Kürze zusammengefassten umfangreichen Reformen des BfArM haben dazu geführt, dass bei fast allen (Ausnahme siehe unten) der unterschiedlichen Antragsverfahren die Antragsstaus bereits deutlich abgebaut werden konnten. Nicht nur die Nachzulassung wurde fristgerecht erledigt, sondern es wurden auch alle Altanträge aus dem letzten Jahrhundert, die meistens mit irgendwelchen besonderen Problemen behaftet waren, in Zusammenarbeit mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgeschlossen, also entweder positiv oder negativ entschieden oder vom Antragsteller zurückgezogen. Nicht nur nach Einschätzung der Verbände der pharmazeutischen Industrie, sondern auch im Meinungsbild unabhängiger externer Experten sowie der EMEA ist klar zu erkennen, dass die Arbeit des BfArM zunehmend positiv eingeschätzt wird. Das BfArM ist – so lautet der allgemeine Tenor – auf dem richtigen Weg, aber noch nicht dort, wo es ankommen sollte, nämlich in der kleinen Spitzengruppe europäischer Zulassungsbehörden.

Diese positive Entwicklung des BfArM schafft ein neues, gravierendes Problem, das nach meiner Einschätzung nur politisch gelöst werden kann. Die pharmazeutische Industrie Europas hat das im Herbst 2005 europaweit eingeführte „dezentralisierte Verfahren (Decentralised Procedure, DCP)“ aus Gründen, die bereits oben ausgeführt wurden, sehr gern als Antragsverfahren übernommen. Dies führt seit 2006 dazu, dass das BfArM entgegen allen Erwartungen und damit unvorbereitet von bisher über 2000 neuen DCP-Anträgen überschwemmt wurde. Dies ist natürlich eine positive Entwick-

lung, nämlich eine Anerkennung der Qualität der Arbeit des BfArM. Andererseits ist völlig klar, dass das BfArM als selbstständige Bundesoberbehörde mit einem relativ starren Haushalt, insbesondere was die Personalausstattung betrifft, praktisch nicht kurzfristig auf solche erhöhten Anforderungen reagieren kann. Das BfArM braucht dazu dringend neue Stellen, die problemlos über Gebühreneinnahmen gegenfinanziert werden können, sobald die neue Kostenverordnung, die sich in der Endabstimmung zwischen den betroffenen Ministerien befindet, in Kraft getreten ist. Was jeder Bäckerladen kann, nämlich bei einer deutlichen Umsatzerhöhung zusätzliches Personal einzustellen, lässt sich in einer Bundesbehörde nur sehr schwerfällig realisieren. Deshalb war die politisch geplante Umwandlung des BfArM in eine Deutsche Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (DAMA), also in eine Anstalt des Öffentlichen Rechts, ein notwendiger Schritt in die richtige Richtung.

Das Scheitern des Projekts „DAMA“

Viele europäische Zulassungsbehörden haben bereits in den letzten Jahren die Rechtsform einer Agentur angenommen. Mit einer Reform würde Deutschland also nachziehen. Da sich die Zahl der bedeutenden europäischen Zulassungsbehörden aus Gründen der Effizienz und der Ökonomie (siehe oben) reduzieren wird, werden nur diejenigen europäischen Institutionen in der praktischen Arbeit auch zukünftig eine Rolle spielen, die sich durch hohe fachliche Kompetenz und Professionalität auszeichnen. Dazu gehört auch Termintreue und Planbarkeit.

Der Vorschlag zur Etablierung der DAMA, initiiert durch das Bundesministerium für Gesundheit, stützte sich auch auf Empfehlungen externer Experten. Die wesentlichen Eckpunkte des Entwurfs eines DAMA-Errichtungsgesetzes waren:

- die Einführung eines Vorstandsmodells mit Besetzungen auf Zeit statt des bisherigen präsidentialen Modells mit der „lebenslangen“ Leitung durch ein beamtetes Präsidium,
- der weitere Ausbau der Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

unter anderem durch die bereits laufende Modernisierung der deutschen und internationalen Datenbanken zur Erfassung von Arzneimittelrisiken,

- die Einrichtung von weiteren Pharmakovigilanzzentren an großen Krankenhäusern,
- die Einrichtung einer Pharmakovigilanzkommission unter anderem mit externen Experten und Vertretern von Patientenverbänden,
- die Errichtung einer Bundesstelle für Pharmakovigilanz innerhalb der DAMA, um diesem Bereich eine noch stärkere inhaltliche und organisatorische Unabhängigkeit zu gewährleisten,
- die Finanzierung des Zulassungsbereichs vollständig über Gebühren sowie der mehr hoheitlichen Aufgaben in den anderen Bereichen (Pharmakovigilanz, Bundesopiumstelle, Medizinprodukteüberwachung) über Steuermittel,
- die umfassende Einführung betriebswirtschaftlicher Elemente,
- eine weitgehend eigenverantwortliche Personal- und Haushaltsplanung.

Diese Mischfinanzierung aus Gebühreneinnahmen und Steuermitteln entspricht auch dem Finanzierungsmodus anderer großer westeuropäischer Zulassungsbehörden.

Zur Chronologie des politisch-parlamentarischen Entscheidungsprozesses:

- 2005 fiel der erste Entwurf des DAMA-Errichtungsgesetzes der vorzeitigen Beendigung der 15. Wahlperiode und damit der Diskontinuität anheim,
- die Errichtung der DAMA wurde im Koalitionsvertrag der 16. Wahlperiode festgehalten,
- der weiterentwickelte Entwurf des DAMA-Errichtungsgesetzes wurde am 20.12.2006 vom Bundeskabinett ohne Änderungen beschlossen,
- der Gesetzentwurf passierte den Bundesrat ohne Änderungswünsche,
- am 01.03.07 erste Lesung im Deutschen Bundestag und wie üblich Überweisung an die einschlägigen Bundestagsausschüsse,
- am 21.03.07 öffentliche Anhörung im Ausschuss für Gesundheit: die er-

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2008 · 51:340-344
DOI 10.1007/s00103-008-0472-2
© Springer Medizin Verlag 2008

R. Kurth

Die Entwicklung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im zunehmenden europäischen Wettbewerb

Zusammenfassung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist unter anderem verantwortlich für die Zulassung von wirksamen und unbedenklichen Arzneimitteln (AM) sowie für die Überwachung von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz). Der Markt für AM wird zunehmend europäisiert, und nach der letzten EU-Erweiterung betätigen sich insgesamt 47 nationale Zulassungsbehörden sowie die European Medicines Agency (EMA) in London auf dem Gebiet der Zulassung und Risikoabwehr. Die Zusammenarbeit zwischen den Zulassungsbehörden ist zwar gut, aber zeitaufwendig und damit letztlich unökonomisch. Das BfArM muss deshalb nach umfassender Reorganisation in die Spitzengruppe der europäischen Zulassungsinstitute aufrücken, auch um für die pharmazeutische und die Medizinprodukteindustrie in Deutschland als positiver Standortfaktor zu wirken. Die politisch gewollte, aber jetzt gescheiterte Umwandlung des BfArM in eine Deutsche Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (DAMA), eine Anstalt des Öffentlichen Rechts, wäre wegen der damit verbundenen erweiterten operativen Gestaltungsräume ein weiterer Schritt zu einem anzustrebenden „Center of Excellence“ gewesen. Jetzt muss das BfArM als Bundesoberbehörde seinen Reformkurs beibehalten.

Schlüsselwörter

Arzneimittelzulassung · BfArM · Wettbewerb · Reorganisation · DAMA

wünschte weitere Stärkung sowie größere Unabhängigkeit der Pharmakovigilanzabteilung wurde im Gesetzesentwurf umgesetzt,

- aufgrund der Einwendungen einzelner Abgeordneter der CSU/CDU wurde vereinbart, dass die Pharmakovigilanz zukünftig nur noch aus Steuermitteln finanziert wird,
- trotz wiederholter Vereinbarungen innerhalb der Regierungskoalition zwischen der Bundesgesundheitsministerin und den Herren Fraktionsvorsitzenden konnte mit einzelnen Abgeordneten über den Gesetzesentwurf keine Einigung erzielt werden: Das Verfahren scheiterte.

Wenn man das Gesetzgebungsverfahren zur Errichtung der DAMA aus der Nähe beobachten konnte, stimmt nachdenklich, dass eine politische Entscheidung, die bereits im Koalitionsvertrag der Bundesregierung festgehalten worden war und das Kabinett sowie den Bundesrat (ohne Änderungswünsche) bereits passiert hatte, letztlich von einzelnen Abgeordneten erfolgreich blockiert werden konnte mit dem Hinweis, die Arzneimittelsicherheit wäre in der DAMA gefährdet. Dafür gibt es keine sachliche Begründung. Im Gegenteil, in einer DAMA wäre die Pharmakovigilanz weiter gestärkt worden. Weiterhin stimmt nachdenklich, dass diejenigen Spitzenbeamten, die seit vielen Jahren für die erfolgreiche Durchführung der Pharmakovigilanz Verantwortung tragen, nie im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens angehört worden sind. Man konnte das Gefühl bekommen, dass Fachwissen nur hinderlich sein könnte. Der Vorschlag einzelner Abgeordneter, das BfArM zu teilen in ein Institut für den Zulassungsbereich und in eines für den eher hoheitlichen Teil wie die Pharmakovigilanz, zeugt nicht gerade von Sachkenntnis, da die Pharmakovigilanz schon während der klinischen Prüfungen, dann während der Zulassungsphase und schließlich in der „Post-Marketing-Surveillance“ in die Nutzen-Risiko-Bewertungen einbezogen werden muss. Eine solche Zweiteilung wäre im Übrigen ein europäisches Unikum geworden. So ist es letztlich nachvollziehbar, dass die Bundesgesundheitsministerin nach einem weiteren Spitzengespräch

der Koalition am 25.10.2007 entschied, „einen schlechten Kompromiss nicht abschließen zu wollen“. Damit wird das DAMA-Gesetzgebungsverfahren zumindest in dieser Legislaturperiode nicht weiter verfolgt werden – eine leider verpasste Chance.

Der Reformkurs für das BfArM muss und wird weiter gehen, unterstreicht nicht nur die Leitung des BMG. Es gibt auch keine Alternative im Europäischen Wettbewerb. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im BfArM selbst müssen dazu beitragen, aber auch die Fach- und Dienstaufsicht des BMG (ohne in das mikrooperative Geschäft des BfArM einzugreifen) und alle externen „Kunden“, Partner, Beiräte und Abgeordnete, die entweder die Dienstleistungen des BfArM beanspruchen oder in anderer Hinsicht an der positiven Weiterentwicklung dieses Instituts, das zurzeit eine/n neue/n Präsidentin/Präsidenten sucht, interessiert sind.

Danksagung

Ich bedanke mich bei Frau Claudia Lerch (RKI) sowie bei Frau Birgitta Porz-Krämer, Herrn Dr. Jens Göben und Herrn Henning Völkel (alle BfArM) für die konstruktive Überprüfung des Manuskripts.

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. Reinhard Kurth

Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin, BRD

Literatur

1. Task Force „Pharma“ (2004) Bericht und Aktionsplan der Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Online verfügbar: http://www.bmg.bund.de/cln_041/nn_SharedDocs/Download/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Gesundheitsstandort/BerichtTaskForce-Komplettfassung-pdf-5484,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/BerichtTaskForce-Komplettfassung-pdf-5484.pdf
2. Task Force „Pharma“ (2005) Zweiter Bericht und Aktionsplan der Task Force „Pharma“. Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Online verfügbar: http://www.bmg.bund.de/cln_041/nn_605048/SharedDocs/Download/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Gesundheitsstandort/A353-pdf-9356,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/A353-pdf-9356.pdf

3. Wissenschaftsrat (2004) Stellungnahme zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn. Online verfügbar: <http://www.wissenschaftsrat.de/texte/6102-04.pdf>