

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-0933



H 11896

## Kontrolle als Profit-Center? Neuer Anlauf zur Umstrukturierung der Zulassungsbehörde

**Weitgehend unbemerkt von der Öffentlichkeit hat das Bundeskabinett kurz vor Weihnachten den Gesetzentwurf für die DAMA verabschiedet.<sup>1</sup> Damit soll die Arzneimittelkontrolle in Deutschland nach kommerziellen Gesichtspunkten umorganisiert werden.**

Das ist bereits der zweite Anlauf die Zulassung von Arzneimitteln umzukrempeln. Bereits 2005 wurde ein erster Gesetzentwurf zur Gründung der DAMA vorgelegt, der nicht nur von der Pharma-Kampagne heftig kritisiert wurde.<sup>2</sup> Wegen der vorgezogenen Bundestagswahl wurde der Entwurf aber nicht mehr verabschiedet. Jetzt hat die Bundesregierung ihn weitgehend unverändert wieder aus der Schublade geholt. Es geht um eine Umstrukturierung der Zulassungsbehörde BfArM in eine öffentliche Firma mit einem „modernen, an internationalen Standards ausgerichteten Leitungsmanagement“ (Originalton Gesundheitsministerium).<sup>3</sup> Doch worum geht es wirklich? Einiges verrät der Gesetzentwurf selbst. Er beginnt mit den Worten: „Der zunehmende globale Wettbewerb in der Pharmaindustrie sowie die wachsende europäische Zusammenarbeit machen es erforderlich, für die Arzneimittelzulassung in Deutschland Rahmenbedingungen zu schaffen, die mit denen anderer EU-Staaten vergleichbar sind.“ Die neue Behörde soll zu einer Art Dienstleistungszentrum für die Pharmaindustrie ausgebaut werden. So wird im Gesetzentwurf für die DAMA „eine stärker marktorientierte Ausrichtung“ gefordert. Was das konkret heißt, wird auch ausgeführt: „Die Be-

ratungsleistungen für die pharmazeutischen Unternehmen auf den verschiedenen Stufen der Arzneimittelentwicklung bis zur Zulassung bedürfen eines erheblichen Ausbaues. In diesem Zusammenhang sollen auch bestehende Dialogforen weitergeführt und intensiviert werden.“<sup>4</sup> Damit schließt sich die Bundesregierung der Abwärtsspirale der Arzneimittelsicherheit an, die bereits in vielen Ländern durch die erfolgreiche Lobbyarbeit der Pharmaindustrie in Gang gesetzt wurde. Dazu einige Beispiele von problematischen Entwicklungen bei anderen Behörden, die von der Bundesregierung als Vorbild betrachtet werden.

### Abwärtsspirale in den USA

Früher mussten in den USA – anders als in Europa – viele risikoreiche Medikamente nicht vom Markt genommen werden, weil sie wegen der strengeren Kontrolle durch die US-Behörde FDA gar nicht erst zugelassen wurden.<sup>5</sup> Das änderte sich nach 1992 mit dem *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), mit dem sich die US-Pharmaindustrie sozusagen die Arzneimittelzulassung erkaufen konnte. Denn die eingeführten Gebühren durften ausschließlich dazu verwendet werden, bei der FDA mehr Personal für die Zulassung einzustellen. Erst eine Gesetzesänderung 2002 erlaubte

### Editorial

*Liebe LeserInnen,  
Wettbewerb soll heutzutage so manches heilen, doch oft ist er nicht die richtige Therapie. Das gilt besonders im Gesundheitswesen, wo Qualität wichtiger ist. Die geplante Organisation der Arzneimittelzulassung als Wirtschaftsunternehmen ist ein solch zweifelhafter Schritt (siehe Leitartikel). Besonders wenn – wie Prof. Schönhöfer vermerkt – mit Prof. Kurth der neue Leiter schon feststeht, statt per Ausschreibung ausgewählt zu werden. Ein Mann, der sich durch die massenhafte staatliche Bevorratung von zweifelhaften Grippemitteln nicht gerade als qualifizierte Wahl empfiehlt.*  
Ihr

Jörg Schaaber

25. A

6267

ZB MED

### Inhalt

<b>Gates-Stiftung</b> .....	<b>4</b>
<b>Fragliche Geldanlagen</b>	
<b>Klinische Studien</b> .....	<b>5</b>
<b>Regelverstöße überall</b>	
<b>Rheumamittel</b> .....	<b>6</b>
<b>Mehr Risiken</b>	
<b>Jahresrückblick</b> .....	<b>7</b>
<b>Aktionen und Erfolge</b>	

Pharma-Brief Spezial (Heftmitte)  
**Arzneimittelfälschungen**