

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Helge Braun, Dr. Maria Böhmer, Andreas Storm, Annette Widmann-Mauz, Katherina Reiche, Dr. Wolf Bauer, Dr. Christoph Bergner, Monika Brüning, Verena Butalikakis, Vera Dominke, Dr. Hans Georg Faust, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Michael Hennrich, Hubert Hüppe, Volker Kauder, Gerlinde Kaupa, Michael Kretschmer, Helmut Lamp, Barbara Lanzinger, Werner Lensing, Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Maria Michalk, Hildegard Müller, Bernward Müller (Gera), Thomas Rachel, Uwe Schummer, Matthias Sehling, Marion Seib, Jens Spahn, Matthäus Strebl, Gerald Weiß (Groß-Gerau), Wolfgang Zöllner und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Forschung und effiziente Erfüllung hoheitlicher Aufgaben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist die zentrale Einrichtung für die wissenschaftliche Registrierung, Bewertung und Zulassung von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten in der Bundesrepublik Deutschland. Das Institut mit einem Jahresetat von rund 57 Mio. Euro (2003) ist eine Bundesoberbehörde, die dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) angehört.

Aufgabe des BfArM ist die Zulassung von Fertigarzneimitteln zur Anwendung beim Menschen, die Registrierung homöopatischer Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, die Risikoerfassung und -bewertung sowie die Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan bei Arzneimitteln. Des Weiteren gehören zum Aufgabenkatalog die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln, Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten sowie die zentrale Risikoerfassung und Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.

Das BfArM ist gesetzlich dazu verpflichtet, Forschung zur Erfüllung der regulatorischen Aufgaben durchzuführen. Eigene Forschung des BfArM ist unerlässlich, um die Souveränität in der Bearbeitung komplizierter Fälle, die Entscheidungskompetenz und den aktuellen Forschungsstand zu gewährleisten.

Der Wissenschaftsrat hat in seiner Stellungnahme zum BfArM vom Mai 2004 eine umfassende Bewertung des Instituts vorgenommen. Dabei ist der Wissenschaftsrat zu dem Schluss gekommen, dass das BfArM Forschung nur in geringem Maße betreibt und „nicht dieselbe Effizienz wie andere Arzneimittelzulassungseinrichtungen im Ausland vorweisen“ kann. Der Wissenschaftsrat stellt daher die Frage, ob die Kritik an den Leistungen des BfArM auf dem Gebiet der hoheitlichen Arbeit „mit dem Fehlen eigener Forschung zusammenhängt, die den wissenschaftlichen Mitarbeitern die Möglichkeit zur Erweiterung ihrer Wissensbasis und damit die Möglichkeit zu souveränen Entscheidungen geben sowie ihre Motivation stärken würde“.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wird die Bundesregierung die Empfehlungen des Wissenschaftsrates zum BfArM genau umsetzen, und wenn ja, wann und mit welchen konkreten Maßnahmen?
2. Wie hoch ist der Anteil der Personalkosten gemessen an den Gesamtausgaben des BfArM im Jahr 2004 und im Haushaltsansatz für 2005?
3. Über wie viele institutionelle Stellen verfügt das BfArM im Jahr 2004 und wie viele sind im Haushaltsansatz für 2005 vorgesehen?
4. Wie viele Stellen davon entfallen jeweils 2004 und voraussichtlich 2005 auf wissenschaftliches Personal und auf den nicht wissenschaftlichen Bereich?
5. Wie viel Prozent des wissenschaftlichen Personals ist nicht mit der Bearbeitung von regulatorischen Aufgaben sondern mit Forschung beauftragt?
6. Wie viele Beschäftigungsverhältnisse sind aus Drittmitteln finanziert?  
Hält die Bundesregierung die bisher eingeworbenen Drittmittel für ausreichend?
7. Wie viele Stellen sind außer den institutionellen Stellen im Jahr 2004 und im Jahr 2005 jeweils noch für die Aufgabe der Nachzulassung vorgesehen?
8. Werden Aufgaben der Nachzulassung auch von institutionellen Stellen wahrgenommen?  
Wenn ja, in welchem Umfang?
9. Wie viele Mitarbeiter des BfArM sind derzeit an das BMGS abgeordnet, wie viele institutionelle Stellen sind davon betroffen, und wie haben sich die entsprechenden Zahlen seit dem Jahr 1998 entwickelt?
10. Unter welchen Titeln und in welcher Höhe sind in den Haushalten von 2004 und im Haushaltsansatz für 2005 Mittel für Auftragsforschung und instituts-eigene Forschung vorgesehen?
11. Wie viel Prozent des Gesamtetats des BfArM sind im Haushaltsjahr 2004 und im Haushaltsansatz für 2005 für Forschungsmittel veranschlagt?
12. Beabsichtigt die Bundesregierung, die durch das BfArM durchzuführende Forschung auszubauen, und wenn ja, in welchen Bereichen und mit welchen Mitteln?
13. Wie beurteilt die Bundesregierung die aktuelle Höhe der Ausgaben für Forschung angesichts des gesetzlichen Auftrages an das BfArM, Forschung zur Aufgabenerfüllung zu betreiben?
14. Sieht die Bundesregierung den Auftrag des Gesetzgebers, wonach das Institut zur Erfüllung seiner Aufgaben wissenschaftliche Forschung zu betreiben hat, als erfüllt an?
15. Wie kann aus Sicht der Bundesregierung die wissenschaftliche Expertise gestärkt, die Effizienz der Antragsbearbeitung erhöht und das Verfahren transparenter gestaltet werden?
16. Aus welchen Gründen hat das BfArM bisher wenig eigene Forschung betrieben?
17. Sollte aus Sicht der Bundesregierung Mitarbeitern des BfArM verstärkt die Möglichkeit zur Ablegung der Doktorandenprüfung und der Habilitation ermöglicht werden?
18. Wie beurteilt die Bundesregierung die Einschätzung des Wissenschaftsrates, dass das BfArM seine Kompetenz in der klinischen Forschung verstärken sollte?

19. Wer bestimmt gegenwärtig die Forschungsschwerpunkte und Forschungsthemen des BfArM?
20. Wer ist gegenwärtig als Forschungsbeauftragter des BfArM für die Koordination der extern vergebenen Forschungsaufträge zuständig?
21. Nach welchem Entscheidungsverfahren werden die Forschungsmittel zurzeit innerhalb des BfArM vergeben?
22. Inwieweit kann der Forschungsanteil durch Änderungen der Leitungsstrukturen und des Aufgabenzuschnittes des BfArM gesteigert werden?
23. Wird die Bundesregierung der Empfehlung des Wissenschaftsrates folgen und einen Forschungsrat etablieren, der ein Forschungskonzept erarbeitet, Anregungen zur Verbesserung der wissenschaftlichen Kooperation mit anderen Einrichtungen gibt sowie ein Verfahren zur Selbstevaluation entwirft und durchführt?  
Wenn ja, wer wird Mitglied im Forschungsrat?
24. Wie erklärt die Bundesregierung die laut Stellungnahme des Wissenschaftsrates nicht ausgelasteten Labors in dem Neubau, der nach dem Umzug des Instituts von Berlin nach Bonn errichtet wurde?
25. Ab welchem Zeitpunkt wird das BfArM seine auf einer Fläche von insgesamt rund 2 600 qm eingerichteten Labors auch voll auslasten und nutzen können?
26. Besteht aus Sicht der Bundesregierung ein Zusammenhang zwischen der Kritik an den Leistungen des BfArM auf dem Gebiet der hoheitlichen Aufgabenerfüllung und dem Fehlen einer eigenen Forschung?  
Wenn ja, welcher Art ist dieser Zusammenhang?  
Wenn nein, worin hat die Kritik dann ihre Wurzeln?
27. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Wissenschaftsrates, dass im europäischen Vergleich unterdurchschnittliche Expertise und unzureichende eigene Forschung des BfArM Erklärungen dafür sein könnten, dass das BfArM in einem europäischen Zulassungsverfahren kaum als Rapporteur oder Co-Rapporteur gefragt ist?
28. Wird die Bundesregierung der Empfehlung des Wissenschaftsrates folgen und den Aufbau einer klar umrissenen, dem Auftrag des BfArM entsprechenden eigenen Forschungsbasis in die Wege leiten?  
Welche detaillierten Empfehlungen des Wissenschaftsrates sind bisher hierzu von der Bundesregierung aufgegriffen worden?
29. In welchem Forschungsbereich, der auf europäischer Ebene von besonderem Interesse ist, stellt das BfArM nach Einschätzung der Bundesregierung ein international beachtetes Kompetenzzentrum mit Alleinstellungsmerkmalen dar und wie begründet die Bundesregierung ihre Einschätzung?
30. Auf welchen Gebieten ist nach Meinung der Bundesregierung eine größere wissenschaftliche Kompetenz zur verbesserten Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben des BfArM notwendig?
31. Welches Konzept hat die Bundesregierung entworfen, um das BfArM umzustrukturieren und ein langfristiges integrales Forschungsprogramm zu entwickeln?
32. Wieso führt das BfArM bislang keine Kosten-Leistungsrechnung durch?
33. Welche Schritte hat die Bundesregierung eingeleitet, um hierfür eine Strukturkommission aus externen Sachverständigen einzurichten?

34. Welche Empfehlungen oder Forderungen hat der seit 1998 eingerichtete Wissenschaftliche Beirat des BfArM bezüglich der Forschung des BfArM bislang geäußert und inwieweit wurden diese umgesetzt?
35. Wie wird die Bundesregierung – wie vom Wissenschaftsrat gefordert – die Stellung des Wissenschaftlichen Beirates in Zukunft stärken?
36. Wie beurteilt die Bundesregierung den Vorschlag des Wissenschaftsrates, die Verantwortung für die Forschung des BfArM einem Mitglied des Vorstandes – z. B. dem Vizepräsidenten – zu übertragen?
37. Wann wird die Stelle des Präsidenten des BfArM wieder besetzt werden und beabsichtigt die Bundesregierung diese Position im Wege einer europaweiten Ausschreibung zu vergeben?
38. Wie beurteilt die Bundesregierung die Forderung des Wissenschaftsrates, einen Forschungsetat einzurichten, der in der Aufbauphase von fünf Jahren mindestens auf 10 % des Gesamtetats steigen sollte?
39. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung des Wissenschaftsrates, den Forschungsetat nicht nur der hausinternen Forschung zur Verfügung zu stellen, sondern ihn auch zu nutzen, um wissenschaftliche Aufträge nach außen zu vergeben mit dem Ziel einer besseren Nutzung externer Kompetenz und einer intensiveren Vernetzung mit den entsprechenden Fachwissenschaftlern?
40. Welche Kooperationsverträge bestehen zwischen dem BfArM und Universitäten sowie außeruniversitären Forschungseinrichtungen und was unternimmt die Bundesregierung, um Kooperationen des BfArM mit anderen Einrichtungen auszubauen?
41. Inwieweit ist Auftragsforschung mit den Aufgaben des BfArM vereinbar?  
Wer kann – ohne mit der Aufgabenstellung des BfArM in Interessenkonflikt zu geraten – Auftraggeber sein?
42. Hat die Bundesregierung weitere, vom Wissenschaftsrat als dringend notwendig beschriebene Maßnahmen, wie die Entwicklung eines Verfahrens zur Themendefinition, die Einrichtung intern rekrutierter, zeitlich befristeter Projektgruppen eingeleitet?  
Wenn ja, welche?
43. Wie will die Bundesregierung die Kommunikation zwischen den Abteilungen sowie zwischen Mitarbeitern und Leitungsebene auf wissenschaftlichem Gebiet verbessern?
44. Wie erklärt die Bundesregierung, dass die vom BfArM für die European Medicines Agency (EMA) durchgeführten Zulassungsverfahren stets in der vorgeschriebenen Zeit von unter einem Jahr erledigt werden, hingegen die innerdeutschen Zulassungsverfahren eine deutlich längere Laufzeit von durchschnittlich 26 Monaten haben und somit die Frist von sieben Monaten, in der über eine Zulassung gemäß § 27 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zu entscheiden ist, deutlich überschritten wird und beabsichtigt die Bundesregierung die Bearbeitungszeiten insgesamt zu verkürzen, wenn ja wie?
45. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage des Wissenschaftsrates, dass die Bearbeitungszeiten für Zulassungen gemessen an anderen Staaten in Deutschland relativ lang sind und dies u. a. auf die geringe Effizienz des BfArM bei der Antragsbearbeitung, die mangelnde wissenschaftliche Expertise und die fehlende Transparenz des Verfahrens zurückzuführen ist?

46. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die laut Wissenschaftsrat inakzeptablen Mängel bezüglich der IT-Vernetzung im BfArM, der computergestützten Datenerfassung und -analyse sowie der Kompatibilität seiner Software mit anderen europäischen Zulassungsbehörden abzustellen?

Berlin, den 21. September 2004

**Helge Braun**  
**Dr. Maria Böhmer**  
**Andreas Storm**  
**Annette Widmann-Mauz**  
**Katherina Reiche**  
**Dr. Wolf Bauer**  
**Dr. Christoph Bergner**  
**Monika Brüning**  
**Verena Butalikakis**  
**Vera Dominke**  
**Dr. Hans Georg Faust**  
**Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land)**  
**Michael Hennrich**  
**Hubert Hüppe**  
**Volker Kauder**  
**Gerlinde Kaupa**  
**Michael Kretschmer**  
**Helmut Lamp**  
**Barbara Lanzinger**  
**Werner Lensing**  
**Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn)**  
**Maria Michalk**  
**Hildegard Müller**  
**Bernward Müller (Gera)**  
**Thomas Rachel**  
**Uwe Schummer**  
**Matthias Sehling**  
**Marion Seib**  
**Jens Spahn**  
**Matthäus Strebl**  
**Gerald Weiß (Groß-Gerau)**  
**Wolfgang Zöllner**  
**Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion**





