

Pressestelle - Berlin, den 13.04.2005

Kabinett beschließt umfangreiche Novellierung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes beschlossen. Der Gesetzentwurf enthält die für die Umsetzung europäischen Rechts notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes und des Patentgesetzes. Dazu erklärt Bundesgesundheitsministerin **Ulla Schmidt**:

"Die Änderungen im Arzneimittelgesetz stärken die Arzneimittelsicherheit, verbessern die Transparenz behördlichen Handelns, beinhalten einen Interessenausgleich bei der Nutzung von Zulassungsunterlagen zwischen Originalanbietern und Generikaherstellern und führen zur Verfahrensvereinfachung, z.B. bei der Verlängerung von Zulassungen. Mit der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften können sich die Menschen in Europa auf ein einheitliches Niveau der Arzneimittelsicherheit verlassen."

Gegenstand der Änderungen des **Arzneimittelgesetzes** sind im Wesentlichen die Intensivierung der laufenden Arzneimittelüberwachung, der sogenannten Pharmakovigilanz, durch eine höhere Frequenz aktueller Unbedenklichkeitsberichte nach der Zulassung, der Unterlagenschutz im Rahmen der Zulassung von Generika, die zukünftig grundsätzlich nur noch einmalige Verlängerung der Zulassung, die Transparenz behördlichen Handelns sowie die Einführung eines besonderen Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel.

Ferner wird eine Sonderregelung zur vorzeitig geduldeten Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen („compassionate use“) aufgenommen. Damit werden die rechtlichen Voraussetzungen zur Bereitstellung solcher Arzneimittel für besonders schwer kranke Patienten, die mit anderen zugelassenen Arzneimittel bislang nicht zufriedenstellend behandelt werden konnten, geschaffen.

Im **Heilmittelwerbegesetz** werden die Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen. Damit wird irreführende und ethisch bedenkliche Werbung untersagt. Für die Publikumswerbung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln werden einerseits jegliche Hinweise auf eine Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verboten, andererseits wird der Katalog mit Werbeverboten für bestimmte Indikationen eingeschränkt. Die Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bezüglich gravierender Krankheiten und Leiden, beispielsweise Krebs, Schwangerschaftskomplikationen und bestimmte Suchtkrankheiten, bleibt allerdings untersagt. Weitere Anpassungen betreffen z.B. eine Klarstellung im Hinblick auf die Zulässigkeit von Bar- und Naturalrabatten bei Medizinprodukten, wie Brillen.

Im **Patentgesetz** wird ebenfalls in Umsetzung europäischen Rechts die so genannte „Roche-Bolar-Regelung“ verankert, die es erlaubt, Generika schneller auf den Markt zu bringen. Dadurch sollen auch Arbeitsplätze nach Deutschland zurückgeholt werden. "Wirkungsgleiche Medikamente stehen damit schneller für die Arzneimittelversorgung zur Verfügung. Das entlastet die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und sichert die finanziellen Ressourcen zur Bezahlbarkeit auch hochpreisiger innovativer Medikamente für die Versicherten", betont Bundesgesundheitsministerin **Ulla Schmidt**.

Darüber hinaus wird im Interesse der klinischen Forschung durch eine Änderung des **Krankenhausentgeltgesetzes** und der **Bundespflegegesetzverordnung** die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt. Das stärkt die Gesundheitsforschung in Deutschland.