



# Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225

FAX +49 (0)30 18441-1245

INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

E-MAIL [pressestelle@bmg.bund.de](mailto:pressestelle@bmg.bund.de)

Berlin, 28. Juni 2012

Nr. 48

## **Der Deutsche Bundestag beschließt Vorschriften zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelversorgung**

Der Deutsche Bundestag hat heute das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften beschlossen. Mit dem Gesetz werden das Arzneimittelgesetz, das Sozialgesetzbuch V und mehr als 10 weitere Gesetze und Rechtsverordnungen geändert.

Die **Stärkung der Arzneimittelsicherheit** und der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln sind die Kernziele der Änderungen im **Arzneimittelgesetz**. Anlass waren Neuregelungen im europäischen Recht. Die im Bereich der Pharmakovigilanz, d.h. der Arzneimittelsicherheit, vorgesehenen Regelungen schaffen insbesondere mehr Transparenz über zugelassene Arzneimittel und bessere Überprüfungsmöglichkeiten für Zulassungsbehörden. Auch werden Patientinnen und Patienten stärker in die Meldung von Nebenwirkungen eingebunden.

Gefälschte Arzneimittel stellen auch in Europa ein wachsendes Problem dar. Mit den im Gesetz vorgesehenen Regelungen wird die Bekämpfung von **Fälschungen** aktiv angegangen. Besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel werden künftig – nach

noch ausstehenden konkretisierenden europäischen Rechtsakten – mit einer Sicherheitskennzeichnung auf der Packung versehen werden.

Mit der gesetzlichen Klarstellung, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für **ausländische Versandapotheken** gilt, werden Rechtsunsicherheiten beseitigt. Feste Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten damit auch für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem Ausland. Dem vom Bundesrat vorgeschlagenen Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen hingegen verfassungsrechtliche Bedenken entgegen.

Mit den vom Deutschen Bundestag beschlossenen Änderungen des Regierungsentwurfs werden wichtige in der Anhörung des Gesundheitsausschusses und in der Stellungnahme des Bundesrates vorgetragene Anliegen aufgegriffen. So soll zukünftig die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken in einem begrenzten Umfang zur **Sicherung der Versorgung** mit bestimmten in der Krebstherapie häufig eingesetzten Arzneimitteln möglich sein. Dabei obliegt es den Apotheken sicherzustellen, dass sich die Qualität des Fertigarzneimittels beispielsweise durch ein nachträgliches Umfüllen nicht negativ verändert. Ferner wurde für klinische Prüfungen zusätzlich die Überprüfungsmöglichkeit des Stellvertreters des Prüfers vorgesehen. Insgesamt bleibt es bei dem im Regierungsentwurf vorgesehenen Konzept („ein verantwortlicher Prüfer pro Prüfstelle“) zum Abbau von Melde- und Dokumentationspflichten sowie der finanziellen Entlastung vor allem der universitären Forschung durch Freistellung von der Probandenversicherungspflicht für bestimmte risikoarme klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln im zugelassenen Anwendungsbereich.

Mit den Änderungen im **Heilmittelwerbegesetz** werden die erforderlichen Anpassungen an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs vorgenommen. Da die Gerichte die europäische Rechtslage bereits berücksichtigen und einige Regelungen des deutschen Heilmittelwerbegesetzes damit nicht mehr anwenden, werden die Auswirkungen der Änderungen in der Praxis gering sein und haben eher klarstellenden Charakter.

Im Betäubungsmittelgesetz sind Regelungen zur **Verbesserung der Betäubungsmittelversorgung ambulanter Palliativpatienten** vorgesehen. Damit wird ein wichtiges Anliegen der Hospiz- und Palliativverbände aufgegriffen. Um eine absehbare palliativmedizinische Krisensituation im ambulanten Bereich zu überbrücken, kann der Arzt den oft unter unerträglichen Schmerzen leidenden Patienten zukünftig ein betäubungsmittelhaltiges Schmerzmittel ausnahmsweise überlassen, wenn die Besorgung des Arzneimittels auf Rezept aus der Apotheke nicht rechtzeitig möglich ist.

Mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde die frühe **Nutzenbewertung** als lernendes System eingeführt. Mit diesem Gesetz werden nun aufgrund der ersten Erfahrungen Anpassungen vorgenommen. So können pharmazeutische Unternehmer für eine Übergangszeit unvollständige Nutzen-Dossiers nachbessern und jederzeit eine neue Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen. Außerdem soll der G-BA bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zur Planung des Studienprogramms die Zulassungsbehörden beteiligen. Darüber hinaus wird durch eine Vorschrift zur Länder-Gewichtung die bestehende Regelung über die Berücksichtigung der Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen konkretisiert.

Ferner können Apotheken und Krankenkassen gemeinsam den **Austausch** bestimmter Arzneimittel in der Apotheke verbieten. Dies ist im Sinne der Patienten und stärkt die Selbstverwaltung. Ebenso im Interesse der Patienten ist, dass kein Arzt wegen verordneter Arzneimittel in Regress genommen werden kann, wenn er nicht zuvor beraten worden ist. Durch die Regelungen soll auch der **Wettbewerb im Arzneimittelmarkt weiter gestärkt werden**: Da einige Krankenkassen ihre Pflicht zur Ausschreibung von Rabattverträgen verletzt haben, müssen sie diese Verträge jetzt neu ausschreiben.

## Bürgertelefon des BMG

Fragen zur Krankenversicherung

■ 030 / 340 60 66 – 01

Fragen zur Pflegeversicherung

■ 030 / 340 60 66 – 02

Fragen zur gesundheitlichen Prävention

■ 030 / 340 60 66 – 03

Service für Gehörlose/Telefax

■ 030 / 340 60 66 – 07

Gebärdentelefon ISDN-Bildtelefon

■ 030 / 340 60 66 – 08

Service für Gehörlose/Schreibtelefon

■ 030 / 340 60 66 – 09

Das Bürgertelefon des BMG erreichen Sie montags bis donnerstags von 8 bis 18 Uhr und freitags von 8 bis 15 Uhr.