

Nr. 5/2019
vom 29. Januar 2019

Seite 1/2

Gesetzgebung biegt bei seltenen Erkrankungen in Sackgasse ein

- Neues Gesetz stärkt Arzneimittelsicherheit in Deutschland
- Bei Arzneimitteln für Menschen mit seltenen Erkrankungen droht eine erhebliche Verschlechterung
- Bei seltenen Erkrankungen müssen Daten europaweit erhoben werden: Alles andere geht an Praxis und Patienten vorbei

Berlin (vfa). Die Regierung verabschiedet voraussichtlich morgen den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Dann ist das Parlament am Zug.

Dazu sagt vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer: „Das neue Gesetz wird das Vertrauen vieler Menschen in sichere Arzneimittel in Deutschland stärken. Das ist gut! Doch ausgerechnet beim Thema seltene Erkrankungen biegt die Gesetzgebung in eine Sackgasse ein. Das trifft eine Patientengruppe, die die Unterstützung der Politik ganz besonders braucht.“

Über Jahrzehnte wurde zu Recht beklagt, dass Ärzte zu wenige Medikamente zur Verfügung haben, die bei seltenen Erkrankungen helfen. Deshalb hat man für diese Arzneimittel (Orphan Drugs) spezielle Regelungen geschaffen, um ihre Entwicklung zu fördern. Und jetzt, da diese Regeln endlich Erfolge zeigen und mehr Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen auf den Markt kommen, soll der gesetzliche Rahmen wieder verändert werden: Geplant ist eine neue Umsatzschwelle für Orphan Drugs. Das von der Regierung geplante GSAV könnte so eine positive Entwicklung abwürgen. Und zwar viel zu früh! Denn noch sind sehr viele seltene Erkrankungen gar nicht behandelbar.

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
Telefax 030 20604-209
j.stemmler@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Oder anders ausgedrückt: Es gibt immer noch viel zu wenige Orphan Drugs.

Seite 2/2

Außerdem soll die deutsche Selbstverwaltung künftig aufwändige anwendungsbegleitende Datenerhebungen anordnen dürfen. Das geht aber an der Praxis völlig vorbei. Denn die wenigen Patienten, die an seltenen Erkrankungen leiden, werden weltweit für die Eintragung ihrer Krankendaten in Register gewonnen. Die Anforderungen an diese Register müssen also mindestens europaweit definiert werden und nicht national. Nur dann gibt es aussagekräftige Daten, die bei der Bewertung von Orphan Drugs auch berücksichtigt werden sollten.

Pressemitteilung
Nr. 5/2019
vom 29. Januar 2019

www.vfa.de/orphandrugs

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma