

**Nr. 14/2019**  
**vom 9. April 2019**

Seite 1/2

## **Seltene Erkrankungen kommen in aktueller Gesetzgebung unter die Räder**

- GSAV verbessert Arzneimittelsicherheit
- Keine praxistaugliche Regelung bei seltenen Erkrankungen
- Registerstudien umstritten

Berlin (vfa). Morgen findet die Anhörung des Bundestages zum Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) statt.

Dazu sagt Birgit Fischer, vfa-Hauptgeschäftsführerin: „Bei dem eigentlichen Thema - der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit - überzeugt das GSAV. Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen kommen aber unter die Räder, wenn es bei diesem Entwurf bleibt.“

„Überlässt man ein Verfahren seinen größten Kritikern, kommen die Dinge nicht in Schwung,“ so Fischer weiter. Hintergrund dieser Kritik ist die anwendungsbegleitende Datenerhebung bei neuen Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen. Hier sollen sogenannte Registerstudien zum Einsatz kommen. Nach den Vorstellungen des Gesetzgebers soll das oberste Gremium der Selbstverwaltung (G-BA) diese überwachen. Der G-BA und sein Prüfinstitut (IQWiG) gehören aber seit Jahren zu den schärfsten Kritikern von Registerstudien.

Das GSAV könnte also in puncto seltene Erkrankungen ein Gesetz werden, das zwar auf dem Papier gut klingt, aber in der Bewertungspraxis nicht funktioniert. Eine jahrelange Hängepartie beim einheitlichen Verständnis von Registerstudien wäre jedenfalls Gift für den

### **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

Nachschub mit dringend benötigten Medikamenten gegen seltene Erkrankungen.

Seite 2/2

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 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](http://www.twitter.com/vfapharma)*

Pressemitteilung  
Nr. 14/2019  
vom 9. April 2019