

**Nr. 24/2018**  
**vom 21. November 2018**

Seite 1/2

## **Arzneimittelsicherheit von zentraler Bedeutung**

- Bundesgesundheitsministerium schlägt Gesetz für sichere Arzneimittelversorgung (GSAV) vor
- Die Stärkung der Kompetenzen von Bundes- und Landesbehörden ist erfolgversprechend
- Bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen droht ein unausgewogener Schnellschuss

Berlin (vfa). Zum geplanten Gesetz für eine sichere Arzneimittelversorgung (GSAV) sagt vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer:

„Das Thema Arzneimittelsicherheit ist tatsächlich von zentraler Bedeutung! Die Stärkung der Kompetenzen von Bundes- und Landesbehörden ist erfolgversprechend. Die Länder werden in ihren Kontrollbefugnissen gestärkt, der Bund bei der Koordination: Vor allem der Informationsfluss, die Informationsbündelung und die Informationsbewertung in kritischen Situationen und bei Gefahr in Verzug muss besser werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut haben die Kompetenz und die Glaubwürdigkeit, um die Arzneimittelsicherheit in Deutschland in Gefahrensituationen vor einem behördlichen Informations-Wirrwarr zu bewahren.“

Fischer sieht aber Teile des Gesetzesentwurfes kritisch: „So sehr die Richtung beim Thema Arzneimittelsicherheit stimmt, so unverhältnismäßig und problematisch sind die geplanten Neuregelungen bei biotechnologischen Nachahmerprodukten („Biosimilars“): Der automatische Austausch von Biopharmazeutika in der Apotheke geht an medizinischen Notwendigkeiten vorbei, untergräbt die passende

### **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

Arzneimitteltherapie für Patienten und beschneidet die Therapiehoheit des Arztes.“

Seite 2/2

Besondere Sorge hat die vfa-Hauptgeschäftsführerin bei einem weiteren Punkt: „Bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) droht ein Schnellschuss, der nach Entschlossenheit klingt, aber nach hinten los gehen kann. Denn bewährte und von Patienten, Ärzten, Wissenschaftlern und Industrie mitgetragene Förderregelungen werden in dem besonders sensiblen Bereich der „Orphan Drugs“ geändert. Niemand weiß, wie sich das in Zukunft auf die Arzneimittelversorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten in Deutschland auswirkt. Und auch die Effekte auf die Medikamentenentwicklung im Bereich der „Orphan Drugs“ sind unabsehbar.

Pressemitteilung  
Nr. 24/2018  
vom 21. November  
2018

*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 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*