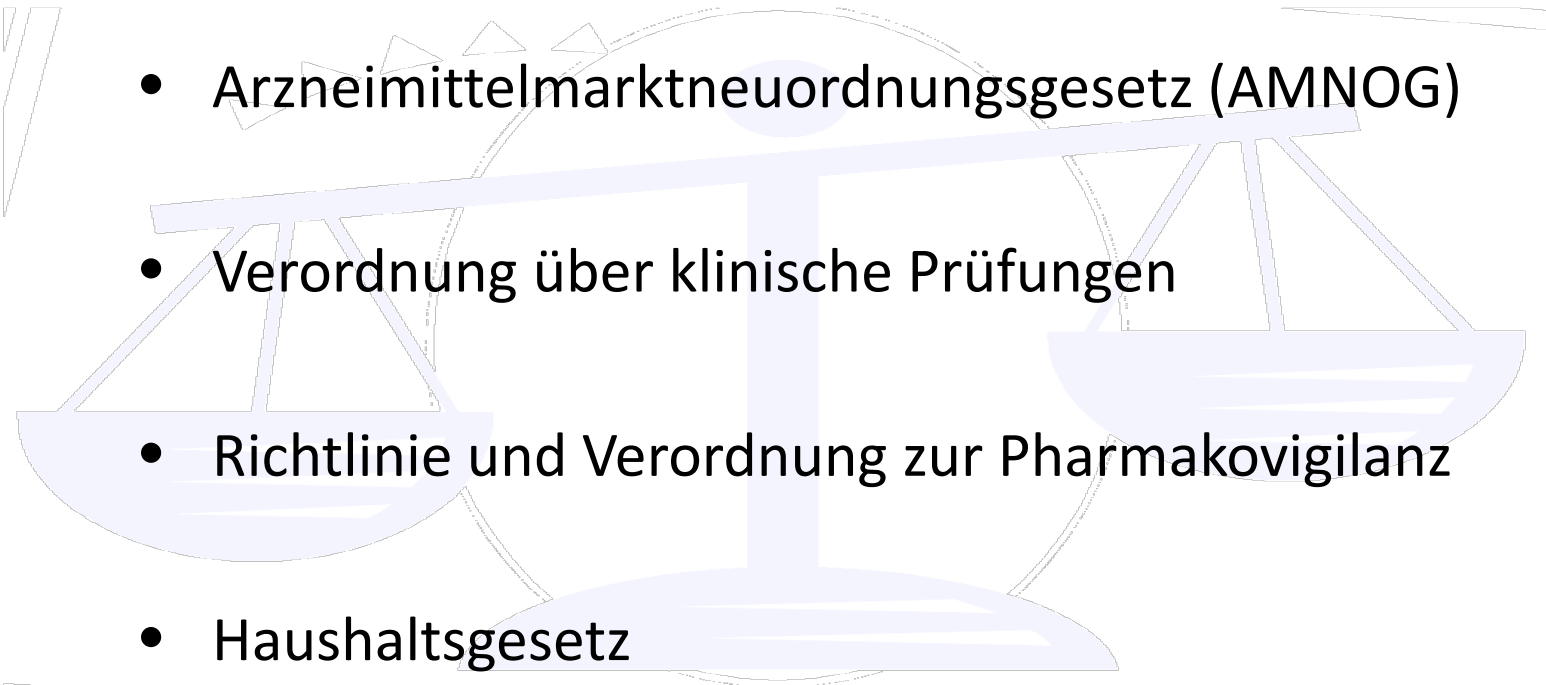


# Neues aus der Gesundheitspolitik

Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

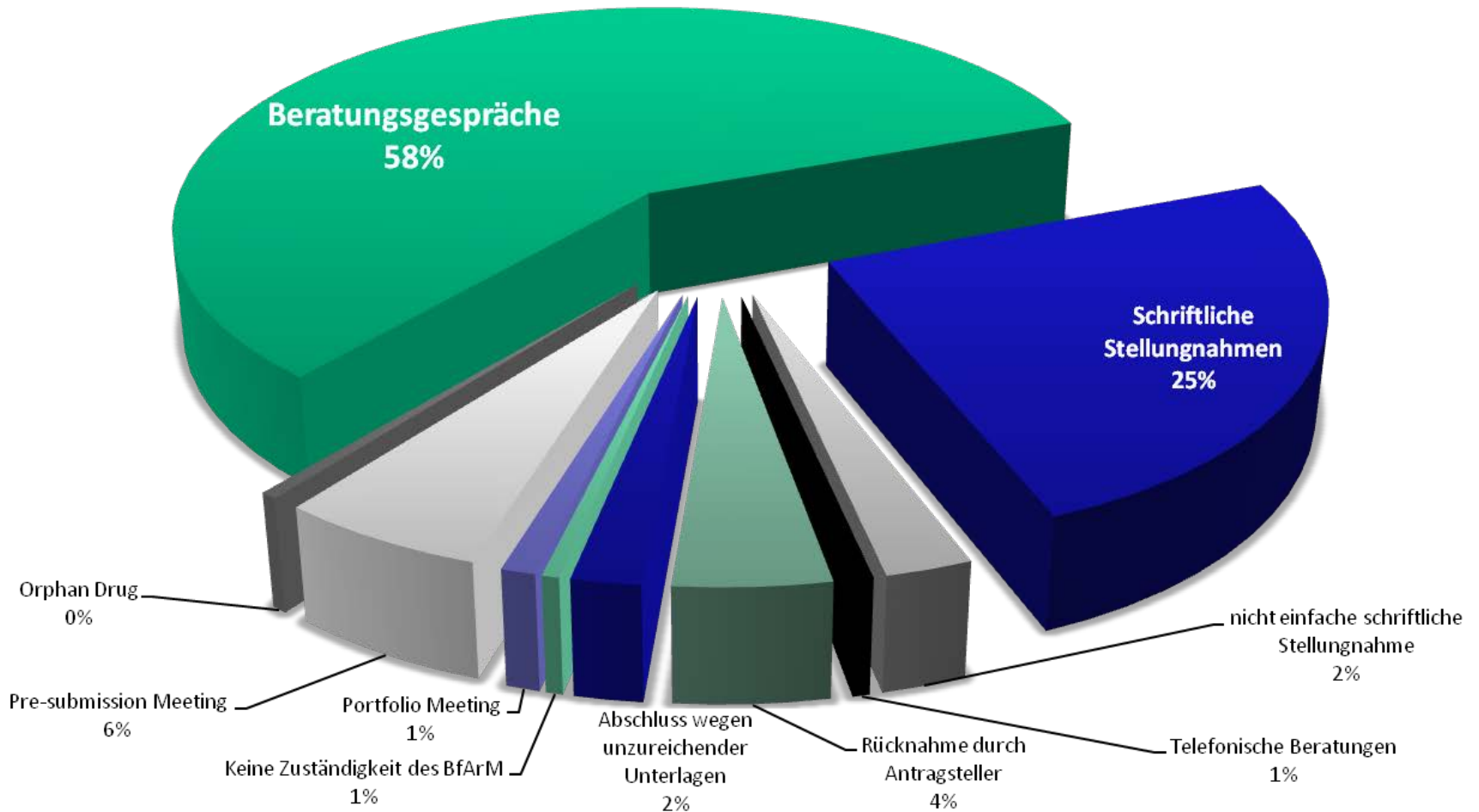


# Änderung rechtlicher Rahmenbedingungen

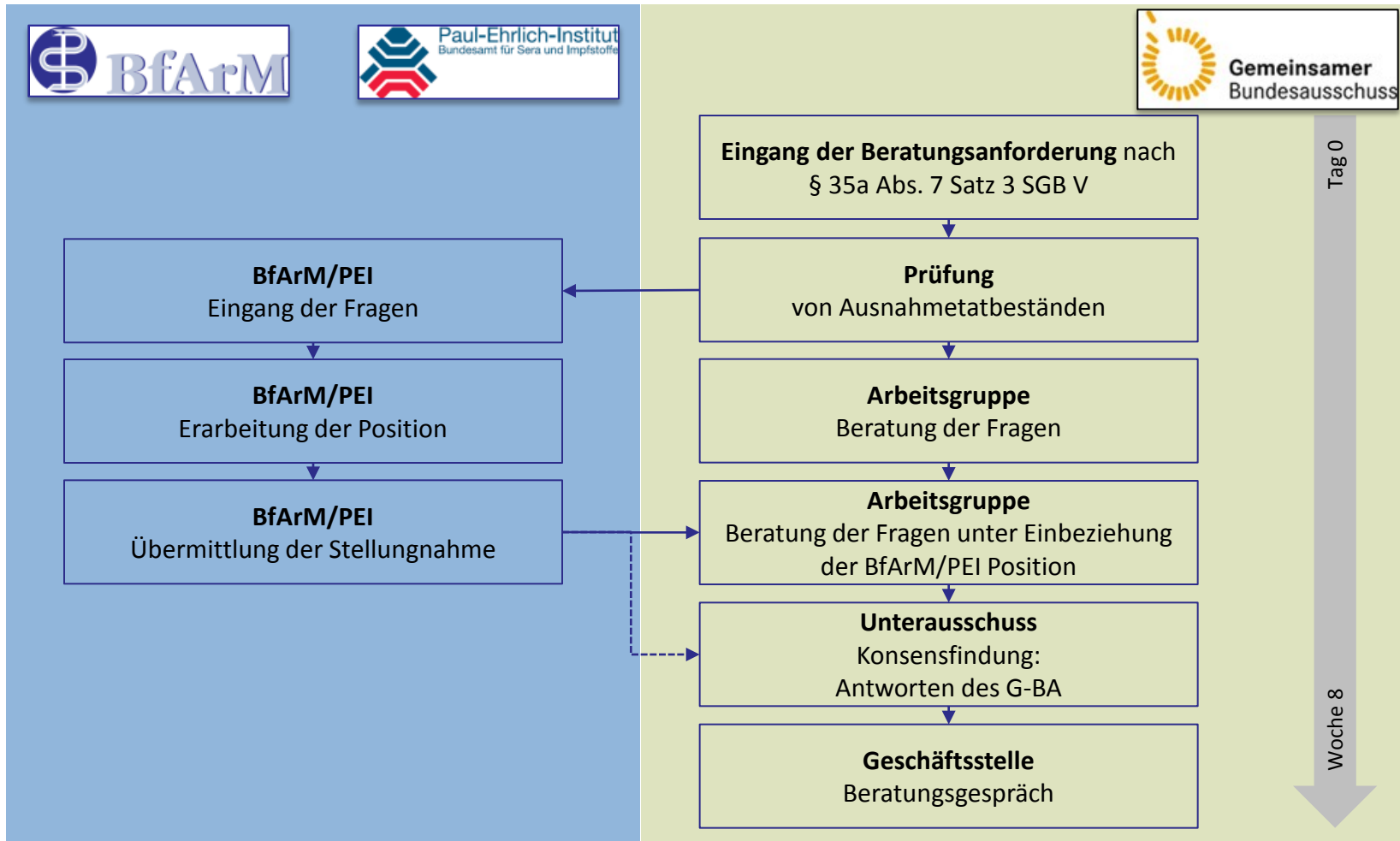
- 
- Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)
  - Verordnung über klinische Prüfungen
  - Richtlinie und Verordnung zur Pharmakovigilanz
  - Haushaltsgesetz

# Wissenschaftliche Beratung durch das BfArM

Q1-Q3 2012



# Beteiligung des BfArM/PEI an der Beratung nach § 8 AM-NutzenV



# Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

## **§ 35a Abs. 7 Satz 3 und 4**

Eine Beratung der Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.

## **§ 92 Abs. 2 Satz 12**

Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.

# EU-Verordnung zu Klinischen Prüfungen

## **Ursachen:**

teilweise uneinheitliche Anwendung der Vorschriften

Kritik seitens Industrie und Universitäten

zunehmende Verlagerung Klinischer Prüfungen in Drittstaaten

## **Ziele:**

„mehr Kontrolle und Transparenz, weniger Bürokratie“

Wettbewerbsfähigkeit der Studienstandorte in EU erhöhen

(keine nationalen Sonderwege, nationale Organisationshoheit, schnelle Antragsbewertung, vereinfachte Berichterstattung, lückenlose Registrierung auch in Drittstaaten, ...)

# EU-Richtlinie und -Verordnung zur Pharmakovigilanz

## **Ziele u. a.:**

- Vereinheitlichung
- Stärkung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln

## **Beispiele für Änderungen:**

- PRAC
- Definitionen
- Meldeumfang, Meldewege von Nebenwirkungen
- Meldungen durch Verbraucher/Patienten

# Haushaltsgesetzgebung

## **Einsparvorgaben der Bundesregierung im Personalbereich**

### **Auswirkungen auf das BfArM**

- Personalbestand
- Arbeitsfähigkeit