

## Bundesrat stimmt Zweitem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften zu

**Am 21. September hat der Bundesrat dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zugestimmt. Neben umfangreichen Änderungen im Arzneimittelgesetz geht es dabei auch um neue Regelungen im Betäubungsmittelrecht und in der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit können wichtige Regelungen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelversorgung in Kürze in Kraft treten.**

Kernziele der Änderungen im Arzneimittelgesetz sind die Stärkung der Arzneimittelsicherheit und der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln. Anlass sind Neuregelungen im europäischen Recht. Mehr Transparenz über zugelassene Arzneimittel für Verbraucher und Ärzteschaft und bessere Überprüfungsmöglichkeiten für Zulassungsbehörden nach dem Marktzugang gehören zum Maßnahmenpaket im Bereich Arzneimittelsicherheit. Um das Eindringen gefälschter Arzneimittel zu verhindern, werden in allen Mitgliedstaaten besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel zukünftig eine Sicherheitskennzeichnung auf der Packung haben. Für klinische Prüfungen werden Melde- und Dokumentationspflichten reduziert, und es werden durch die Freistellung bestimmter risikoarmer klinischer Prüfungen von der Probandenversicherungspflicht finanzielle Entlastungen vor allem für nichtkommerzielle Forscher vorgesehen. Darüber hinaus werden bestehende Wettbewerbsverzerrungen für Versandapotheken beseitigt durch die Klarstellung, dass die deutsche Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt. Feste Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel stellen sicher, dass Patientinnen und Patienten nicht in der besonderen Situation der Krankheit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Preise vergleichen müssen.

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 aus der Apotheke nicht oder nicht rechtzeitig möglich ist. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur Sicherstellung der Behandlung schwerstkranker Patientinnen und Patienten.

Mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde die frühe Nutzenbewertung als lernendes System eingeführt. Mit diesem Gesetz werden nun aufgrund der ersten Erfahrungen einige 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 Studien-programms 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 Sinne der Patienten ist, dass kein Arzt wegen verordneter Arzneimittel in Regress genommen werden kann, wenn er nicht zuvor beraten worden ist. Außerdem wird für mehr Wettbewerb im Arzneimittelmarkt gesorgt. Einige Krankenkassen haben ihre Pflicht zur Ausschreibung von Rabattverträgen verletzt. Sie müssen diese Verträge jetzt neu ausschreiben.

---

## **Pressemitteilung**

01.10.2012

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (21.09.2012)

---

## **Weitere Informationen**

▶ [Bundesgesundheitsministerium](#)