

Bericht

des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss) gemäß § 96 der Geschäftsordnung

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 15/2109, 15/2360 –

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bericht der Abgeordneten Waltraud Lehn, Dr. Michael Luther, Anja Hajduk und Otto Fricke

Mit dem Gesetzentwurf soll europäisches Recht, insbesondere die Regelungen zur Pharmakovigilanz bei Humanarzneimitteln und bei Tierarzneimitteln (Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001) sowie die Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (2001/20/EG vom 4. April 2001), in das Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt werden.

Für den Bund entstehen Kosten, weil die Umsetzung der Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln einen zusätzlichen Aufwand für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut verursacht, der insbesondere aus der Einführung des Genehmigungsverfahrens für die klinische Prüfung von Arzneimitteln resultiert. Durch den vorgesehenen weiteren Ausbau von nationalen Pharmakovigilanzzentren in das Arzneimittelsicherheitsystem besteht ab 2005 weiterer Finanzbedarf zu Lasten des Bundes.

Die hierzu anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren refinanzieren.

Die Länder werden durch die teilweise notwendige Ausgestaltung der Verfahren bei den Ethik-Kommissionen sowie je nach dem Inhalt der Regelungen durch die Einrichtung

der Kontaktstelle für Teilnehmer an klinischen Prüfungen mit zusätzlichen Kosten belastet. Ebenfalls kann für die Landesbehörden zusätzlicher Aufwand durch den neu eingeführten Erlaubnisvorbehalt für den Großhandel mit Arzneimitteln entstehen. Auch bei den Behörden der Länder und den Ethik-Kommissionen lassen sich die anfallenden Personal- und Sachausgaben durch kostendeckende Gebühren jedenfalls teilweise refinanzieren. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen durch die weitergehenden Verpflichtungen bei der Anzeige und Genehmigung von klinischen Prüfungen zusätzliche Kosten.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

Der Haushaltsausschuss hält den Gesetzentwurf mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP für mit der Haushaltslage des Bundes vereinbar.

Die Finanzplanung des Bundes für die Folgejahre ist entsprechend fortzuschreiben.

Dieser Bericht wird unter dem Vorbehalt erteilt, dass der federführende Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung keine Änderungen mit wesentlichen finanziellen Auswirkungen empfiehlt.

Berlin, den 10. März 2004

Der Haushaltsausschuss

Manfred Carstens (Emstek)
Vorsitzender

Waltraud Lehn
Berichterstatlerin

Dr. Michael Luther
Berichterstatter

Anja Hajduk
Berichterstatlerin

Otto Fricke
Berichterstatter