



**Bundesministerium
für Gesundheit**

**Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Kathrin Vogler
11011 Berlin**

Ulrike Flach

**Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages**

**HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin**

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 29. April 2013

**Schriftliche Fragen im April 2013
Arbeitsnummern 4/169 bis 4/171**

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Fragen beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 4/169:

Kann die Bundesregierung bestätigen, dass im Zuge des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und einer im Januar 2012 in Kraft getretenen Änderung von § 42b AMG nunmehr Ergebnisberichte bestimmter klinischer Studien veröffentlicht werden müssen und dies für Medikamente, die bei Inkrafttreten des AMNOG bereits auf dem Markt zugelassen waren, spätestens im Juli 2012 der Fall sein sollte (siehe Bekanntmachung des BMG vom 3. August 2011, S. 4, 3. Absatz)?

Antwort:

Der Wortlaut der Absätze 1 und 2 des § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) verlangt, dass die genannten Ergebnisberichte der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen sind. Auch die Übergangsvorschrift des § 145 AMG, die Arzneimittel erfasst, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, begründet für die pharmazeutischen Unternehmer und die Sponsoren die Pflicht, die Berichte der Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. Diese waren erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes, d. h. im Juli 2012, zur Verfügung zu stellen. Zum Zeitplan der öffentlichen Verfügbarkeit der zur Verfügung gestellten Ergebnisberichte siehe die Antwort zu Frage 4/171.

Seite 2 von 2

Frage Nr. 4/170:

Kann die Bundesregierung bestätigen, dass sich als Ort der Veröffentlichung auf die Plattform pharmnet-bund.de auf der Internetseite des BMG, die es damals schon gab, geeinigt wurde, aber es bis Sommer 2012 dauerte, bis die entsprechende Datenbank überhaupt eingerichtet wurde und Anforderungen spezifiziert waren, wie die Daten eingereicht werden müssen?

Antwort:

Die Plattform PharmNet.Bund stellt seit dem 11. Oktober 2012 recherchierbare Informationen zu klinischen Prüfungen mit mindestens einem Prüfzentrum in Deutschland für die Öffentlichkeit zur Verfügung.

In Bezug auf die Einreichung der Ergebnisberichte gemäß § 42b AMG haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut und das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zunächst ein Interimsportal entwickelt, um die fristgerechte elektronische Einreichung zu ermöglichen und Einsendungen in Papierform zu vermeiden. Dieses Interimsportal ist als Zwischenlösung seit April 2012 im Wirkbetrieb und über das PharmNet.Bund-Portal erreichbar, so dass die elektronische Einreichung sichergestellt ist. Das endgültige Einreichungsportal wird zurzeit im Rahmen des PharmNet.Bund-Projektes entwickelt.

Frage Nr. 4/171:

Wie erklärt die Bundesregierung, warum bis heute dort kein einziger Ergebnisbericht eingestellt ist – obwohl auf der Website immer neue Fristen dafür genannt werden, wann dies soweit sein soll und derzeit dort von „Anfang 2013“ die Rede ist, was auch schon wieder verstrichen ist – und kann die Bundesregierung Auskunft geben darüber, wann nun wirklich mit der Umsetzung zur Einstellung dieser Studien zu rechnen ist, da die gesetzliche Verpflichtung ja bereits seit Juli 2012 besteht?

Antwort:

Ursache für die Verzögerung ist nach Auskunft der Bundesoberbehörden zum einen, dass eine Vielzahl der zur Verfügung gestellten Berichte inhaltliche und formale Mängel aufwiesen. Zum anderen ist auf Grund der unterschiedlichen Datenqualität der erzeugten Dateien, die zurzeit ohne ausreichende Validierung eingereicht werden, ein vollständig automatisiertes Verarbeiten der Dateien noch nicht möglich. Dies hat den Aufwand auf Seiten der beteiligten Bundesoberbehörden erheblich erhöht, so dass Nacharbeiten erforderlich sind, um die Dateien in einen verarbeitbaren Zustand zu bringen.

Nach Auskunft der zuständigen Bundesoberbehörden sollen die Ergebnisberichte jedoch noch dieses Jahr für die interessierte Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

Mit freundlichen Grüßen

