

USA: Fortschritte bei der Einigung über das "21st Century Cures"-Gesetzespaket

22.04.2016 | Berichterstattung weltweit

Der US-Senat, eine der beiden Kammern des Kongresses, konnte sich bislang jedoch nicht über die Finanzierung der „21st Century Cures Bill“, welche unter anderem Fortschritte in der biomedizinischen Forschung ermöglichen soll, einigen.

Die Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit, Erziehung, Arbeit und Altersvorsorge („Committee on Health, Education, Labor, and Pensions“) im Senat konnten sich bislang auf insgesamt 18 Gesetzesentwürfe im Rahmen der „21st Century Cures Bill“, einem Gesetzespaket, das neben der Förderung der biomedizinischen Forschung auch Reformen in der Arzneimittelzulassung umfasst, einigen.

Die Forschung profitiert von den im Zusammenhang mit dem Gesetzespaket im aktuellen Haushaltsentwurf bereits vorgesehenen Budget-Erhöhungen, insbesondere die Biomedizin von hohen Steigerungen für die Nationalen Gesundheitsinstitute (NIH). Ein Teil der Budgetierung soll jedoch als „mandatory funding“ (etwa: verbindliche Mittelverfügbarkeit) deklariert werden. „Mandatory funding“ finanziert sich aus dem Verkauf von staatlichen Vermögenswerten, wie etwa Ölreserven oder der Erhebung von Sondersteuern. Insbesondere die republikanische Seite möchte eine solche Finanzierungsform bislang vermeiden.

Jedoch handelt es sich bei der "21st Century Cures Bill" nicht nur um ein Gesetzespaket mit Blick auf Förderung von biomedizinischer Forschung und Regulierung von Arzneimitteln: Mit diesem wird erstmals auch ein rechtlicher Rahmen formuliert, innerhalb dessen beispielsweise neu entdeckte Krankheitsbiomarker von der "Food and Drug Administration" (FDA) zur Bewertung neuer Arzneimittel verwendet werden dürfen.

Zum Nachlesen:

- Science Mag (07.04.2016): [U.S. senators advance biomedical innovation bills, but key NIH funding issue unresolved](#)
- Regulatory Affairs Professionals Society (30.04.2015): [Regulatory Explainer: The \(Updated\) 21st Century Cures Act](#)

Quelle: Science Mag

Redaktion: 22.04.2016

Länder / Organisationen: USA

Themen: Strategie und Rahmenbedingungen, Förderung, Lebenswissenschaften, Ethik, Recht, Gesellschaft

[Zurück](#)

Weitere Informationen