

Nachrichten aus Brüssel

@greens87 – stock.adobe.com

Grünes Licht für Verschiebung der EU-Medizinprodukteverordnung

In einem beschleunigten Verfahren hat das Europäische Parlament eine Verschiebung von Teilen der geltenden EU-Medizinprodukteverordnung beschlossen. Auf diese Weise soll den massiven Problemen bei der ursprünglich bis Mai 2024 vorgesehenen Rezertifizierung von Bestandsprodukten entgegengetreten werden.

Für Medizinprodukte mit hohem Risiko wie Herzschrittmachern oder Hüftimplantaten wurde die Frist zur Rezertifizierung vom 26. Mai 2024 auf den 31. Dezember 2027 verlängert. Für Produkte mit mittlerem und niedrigem Risiko wie Spritzen oder chirurgischen Instrumenten gilt künftig der 31. Dezember 2028. Zur Vermeidung von Engpässen wurde die Abverkaufsfrist von bereits hergestellten Medizinprodukten vollkommen abgeschafft.

Die Bundeszahnärztekammer und der europäische Dachverband der Zahnärzte, der Council of European Dentists, die sich beide in den vergangenen Monaten intensiv für eine Verschiebung der EU-Medizinprodukteverordnung eingesetzt haben, begrüßen die Entscheidung des Europäischen Parlamentes.

Neuer Unterausschuss für öffentliche Gesundheit

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlamentes soll einen Unterausschuss für öffentliche Gesundheit bekommen. Das haben die Parlamentarier beschlossen.

Der Unterausschuss soll sich als Reaktion auf die Covid-19-Pandemie um Themen wie die Abwehr von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und andere gesundheitspolitische Fragen kümmern und entsprechende politische Empfehlungen ausarbeiten.

EU-Initiative zur psychischen Gesundheit

Die Europäische Kommission arbeitet derzeit an einer umfassenden Initiative für eine Förderung der psychischen Gesundheit und der Prävention psychischer Erkrankungen in der EU. In allen EU-

Mitgliedsstaaten sind psychische Gesundheitsprobleme eine der Hauptursachen für Arbeitsunfähigkeit und Frühverrentungen.

In einer öffentlichen Sondierung hatte die EU-Kommission die interessierte Öffentlichkeit zu Beginn dieses Jahres um Hinweise gebeten, wie die EU dazu beitragen könne, die psychische Gesundheit zu fördern und Probleme im Zusammenhang mit psychischen Erkrankungen zu verhindern oder zumindest einzudämmen. Die Veröffentlichung der EU-Initiative ist noch für dieses Jahr angekündigt.

Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung

In Kürze will die Europäische Kommission ihre Vorschläge für eine grundlegende Revision der geltenden EU-Regeln für Arzneimittel vorlegen. Seit Februar kursieren in Brüssel die ersten Vorentwürfe.

Die übergeordneten Zielsetzungen der EU-Kommission sind, den Zugang, die Verfügbarkeit und die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln zu sichern und zu verbessern. Insbesondere sollen Engpässe bei der Versorgung mit Arzneimitteln verhindert und die Entwicklung neuer Antibiotika gefördert werden. Gleichzeitig soll es klare Anreize für pharmazeutische Innovationen in der EU geben, um den Pharmastandort Europa zu stärken, der in den letzten Jahrzehnten gegenüber anderen Weltregionen dramatisch an Bedeutung verloren hat. In der Gesamtschau gleicht dies einer Quadratur des Kreises.

Mit der geplanten Revision sollen zwei neue EU-Arzneimittelgesetze entstehen. Zum einen wird die Richtlinie zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel neu gefasst. Zum anderen sollen die fünf bestehenden EU-Regeln im Pharmabereich in einem großen Legislativtext zusammengefasst werden. Kritiker befürchten, dass diese Mammutaufgabe in der verbleibenden Zeit der Legislaturperiode des Europäischen Parlamentes bis Mitte 2024 nicht zu schaffen ist. Sie erwarten ein Gesetzgebungsverfahren, das viele Jahre in Anspruch nehmen dürfte.

Dr. Alfred Büttner
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK