

Nachrichten aus Brüssel

@greens87 – stock.adobe.com

EU-Kommission schnürt Pharmapaket

Die Europäische Kommission hat in Brüssel ihre Vorschläge für eine grundlegende Revision der geltenden EU-Regeln für Arzneimittel vorgelegt. Damit sollen die über 20 Jahre alten EU-Vorgaben modernisiert und den veränderten Gegebenheiten angepasst werden.

Die übergeordneten Zielsetzungen des Pharmapaketes sind es, den Zugang, die Verfügbarkeit und die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln zu sichern und zu verbessern. Zulassungsverfahren sollen beschleunigt und Engpässe bei der Versorgung mit Arzneimitteln verhindert werden. So soll etwa die Prüfung durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA künftig statt bis zu 400 Tagen nur noch bis zu 180 Tagen andauern.

Ein wichtiges Element der Vorschläge sind Anreizsysteme für die Entwicklung neuer Antibiotika. Dies soll im Wege von Vouchern, die im Prinzip Gutscheine sind, gefördert werden. Mittels der Voucher könnte der Hersteller eines neuen Antibiotikums den Patentschutz für ein bereits zugelassenes Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen einmalig um ein Jahr verlängern und so besonders umsatzstarke Medikamente länger vom Generika-Wettbewerb abschotten. Laut Kommissionsentwurf dürften die Voucher auch an andere Unternehmen verkauft werden. So will man seitens der EU-Kommission dem Marktversagen bei der Antibiotika-Entwicklung künftig effektiver entgegenzutreten. Um die Wirksamkeit der antimikrobiellen Wirkstoffe zu gewährleisten, werden zudem weitere Maßnahmen und Ziele für ihre umsichtige Verwendung eingeführt, einschließlich angepasster Verpackungs- und Verschreibungsanforderungen.

In der Gesamtschau gleichen die Zielsetzungen des Pharmapaketes einer „Quadratur des Kreises“. Kritiker befürchten, dass diese Mammutaufgabe in der verbleibenden Zeit der Legislaturperiode des Europäischen Parlaments bis Mitte 2024 kaum zu schaffen ist, und erwarten – ähnlich wie beim EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte – ein hochkomplexes Gesetzgebungsverfahren, das viele Jahre in Anspruch nehmen dürfte.

Deutsche Heilberufe wollen nachbessern

Angesichts der laufenden Beratungen über den Vorschlag der EU-Kommission zur Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) haben sich die Spitzenverbände der deutschen Heilberufe, darunter die Bundeszahnärztekammer und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, in einer gemeinsamen Stellungnahme dafür ausgesprochen, dass es keine Aufweichung der ärztlichen Schweigepflicht geben dürfe. Das Vertrauensverhältnis zwischen den behandelnden (Zahn-)Ärzten und Patienten dürfe nicht untergraben werden.

Ferner wird gefordert, den Zugriff von Unbefugten auf Patientendaten technisch auszuschließen. Die Patientinnen und Patienten müssten zudem die Möglichkeit bekommen, einer Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten zu widersprechen. Wichtig sei darüber hinaus, dass man die für den Betrieb des EHDS notwendigen Schulungen und den administrativen Aufwand auf das Notwendige begrenze und dafür einen finanziellen Ausgleich schaffe, betonen die Vertreter der Heilberufe.

„Tag der Freien Berufe“ in Brüssel

Bereits zum siebten Mal veranstaltete der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss seinen „Tag der Freien Berufe“ in Brüssel. Inhaltlich ging es um die Fragen, wie die Angehörigen der Freien Berufe, insbesondere Ingenieure und Architekten, dazu beitragen können, den Ausstoß von klimaschädlichem CO₂ zu reduzieren, und wie man seine beruflichen Fähigkeiten und Kompetenzen über das gesamte Berufsleben hinweg weiterentwickeln kann.

Der Tag der Freien Berufe ist das einzige Veranstaltungsformat auf EU-Ebene, das regelmäßig Vertreter der Freien Berufe mit Entscheidungsträgern aus dem Europäischen Parlament und der EU-Kommission zusammenbringt.

Dr. Alfred Büttner
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK