



Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung



Spotlight..... 3

Zugang zu Arzneimitteln3

Meldungen 5

BÄK und KBV kommentieren Entwurf einer deutschen Normungsstrategie 5

Informelles Gesundheitsministertreffen in Bratislava5

Benelux-Studie über Patientenwanderung7

Bericht zur finanziellen Nachhaltigkeit europäischer Gesundheitssysteme ..7

G20-Gipfel: Kampf gegen Antibiotika-Resistenzen.....8

Übereinkommen zum Freihandelsabkommen CETA erreicht.....9

Nachrichten in Kürze..... 10

Europäische Kommission veröffentlicht Arbeitsprogramm für 2017 10

EuGH-Urteil zu Preisbindung verschreibungspflichtiger Arzneimittel 11

EMA: Abschlussbericht über Pilotprojekt zu Adaptive Pathways 11

Bericht der EU-Kommission zu Pharmakovigilanz-Tätigkeiten..... 11

Verstärkte Zusammenarbeit im Bereich HTA geplant 12



Aktueller Stand Medizinprodukte-Verordnung und IVD-Verordnung.....	12
Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel im Gesundheitsbereich....	13
Verordnungsvorschlag zu neuen psychoaktiven Substanzen	13
Gewebe und Zellen: neue EU-Plattform online.....	13
EU-Parlament verschärft "Antifolter-Verordnung"	14
Glyphosat: Studie über EU-Risikobewertungssystem für Pestizide	14
Kommission: verbindliches Transparenzregister für alle EU-Organe	14
Wettbewerbsrat diskutiert über europäisches Normungspaket	15
Brexit: Beginn der Austrittsverhandlungen ab Ende März 2017?.....	15
Aktuelle öffentliche Konsultationen	15
Health Technology Assessment (HTA).....	15
Neues "Zentrales digitales Zugangstor" im EU-Binnenmarkt	16
Termine.....	17
Impressum.....	18

Spotlight

Zugang zu Arzneimitteln

Seit geraumer Zeit wird auf europäischer Ebene die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln thematisiert. Hintergrund sind zunehmende Versorgungsprobleme mit Arzneimitteln auf globaler Ebene sowie in einigen EU-Mitgliedstaaten. Die Gründe hierfür sind vielfältig, sie unterscheiden sich von Land zu Land



und von Produkt zu Produkt, die Auswirkungen sind jedoch bereits jetzt spürbar. Aus Sicht der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) führt die Unterversorgung mit Humanarzneimitteln zu negativen Effekten in der Patientenversorgung, da es zur Rationierung benötigter Medikamente und zum Verzug von notwendigen Behandlungen kommen kann. Zudem besteht die Gefahr, dass Ärzte bei der Versorgung ihrer Patienten auf weniger wirkungsvolle Alternativen zurückgreifen müssen, verbunden mit dem Risiko, dass es zu unerwarteten Wechselwirkungen kommen kann. Insgesamt, so die EMA, drohen suboptimale Behandlungsergebnisse.¹

Aktuelle Initiativen des Europäischen Rates sollen dem entgegenwirken. Das gemeinsame Arbeitsprogramm der derzeitigen Trio-Präsidentschaft, bestehend aus den Niederlanden, der Slowakei und Malta, sieht vor, die Diskussionen im Gremium der EU-Mitgliedstaaten zur Verfügbarkeit von und des Zugangs zu Arzneimitteln voranzubringen. Basierend darauf, verfassten die EU-Mitgliedstaaten im Rat der Europäischen Union im Juni dieses Jahres eine gemeinsame Schlussfolgerung zur „Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten“². In dieser betonen die EU-Staaten jedoch ausdrücklich die Freiwilligkeit etwaiger Zusammenarbeiten auf dem Gebiet der Preisbildung und Erstattung. Sie sehen aber die Möglichkeit, eine verstärkte Zusammen-

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf

² http://www.consilium.europa.eu/press-releases-pdf/2016/6/47244642812_de.pdf



arbeit im Bereich von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, insbesondere bei „Marktversagen“, sowie im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) zu prüfen.

Auch im Europäischen Parlament wird die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln derzeit diskutiert. So fand im Juni 2016 im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments ein [Workshop](#) zum Thema "Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern" statt. Ziel des Workshops war es, die neuesten Trends sowie die aktuelle Situation der Verfügbarkeit von erschwinglichen Medikamenten in Europa zu diskutieren. Im Mittelpunkt der Debatte standen dabei insbesondere die Themen Preisfindung, Preisfestsetzung und Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen.

Kurz zuvor hatte das Europäische Parlament bereits eine gleichnamige Initiative auf den Weg gebracht. Die Ergebnisse des ENVI-Workshops sind sodann in den im September vorgestellten [Berichtsentwurf über die Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern](#), eingeflossen. Die spanische Berichterstatterin Soledad Cabezon Ruiz (S&D-Fraktion) fordert darin eine stärkere Rolle der EU im Hinblick auf die Regulierung des Marktes für Arzneimittel und der Kontrolle steigender Arzneimittelpreise. Die Europäische Kommission wird hierin u. a. aufgefordert, „die Kriterien für die Preisfestsetzung und die Erstattung zu harmonisieren“ sowie „eine neue Richtlinie über die Transparenz bei den Verfahren zur Preisfestsetzung und bei den Erstattungsregelungen vorzuschlagen“. Eine erste Debatte zum Berichtsentwurf fand im dafür zuständigen Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments statt. Die von den Abgeordneten des Ausschusses zahlreich vorgetragenen Wortmeldungen und angekündigten Änderungsanträge lassen derzeit darauf schließen, dass es noch zu diversen Änderungen am Berichtsentwurf kommen wird. Die Abstimmung des Berichts im Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments ist für die Sitzung am 28. und 29. November 2016 vorgesehen.

Meldungen

BÄK und KBV kommentieren Entwurf einer deutschen Normungsstrategie

Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben den Entwurf einer Normungsstrategie des Deutschen Normungsinstituts (DIN) kommentiert. Dienstleistungen aus dem sensiblen Bereich der Gesundheit seien für Normungsvorhaben nicht geeignet, betonen BÄK und KBV in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum Entwurf der Deutschen Normungsstrategie 2020 – „Mit Normung Zukunft gestalten!“. Insbesondere könnten Gesundheitsdienstleistungen nicht mit Leistungen gleichgesetzt werden, die in einem rein ökonomischen Kontext erbracht werden. Aus diesem Grund seien Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG ausgeschlossen worden.

BÄK und KBV verweisen darauf, dass die Qualität und die Ausübung der Heilberufe durch die betroffenen Berufsorganisationen selbst geregelt und gewährleistet würden. Diese stellten sicher, dass Qualifikationsanforderungen, ethische Anforderungen, Berufsregeln, Behandlungsverfahren und Qualitätssicherung mit dem notwendigen Sachverstand definiert und implementiert würden. Die Grenzen der Normung seien deshalb nicht nur bezüglich der „Berufsqualifikation und Ausbildung“, sondern auch bei der „Ausübung“ des Berufs hervorzuheben.

[Gemeinsame Stellungnahme BÄK und KBV zum Entwurf der Deutschen Normungsstrategie 2020](#)

Informelles Gesundheitsministertreffen in Bratislava

Vom 3. bis 4. Oktober 2016 fand in Bratislava das vom slowakischen Gesundheitsminister Tomáš Drucker geleitete informelle Treffen der Gesundheitsminister der EU statt. An dem Treffen nahmen auch der EU-Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



© Europäische Union, 1995-2016

Vytenis Andriukaitis und die regionale WHO-Direktorin für Europa Zsuzsanna Jakab teil. Die Gesundheitsminister beschäftigten sich mit der Frage des mangelnden Zugangs zu



Arzneimitteln. Dieses Problem sei in mehreren europäischen Ländern derzeit hochaktuell. Niedrige Arzneimittelpreise und daraus resultierende Parallelexporte, Unterbrechungen in der Produktion oder Nichtverfügbarkeit von Wirkstoffen zählen zu den Gründen. Die Minister stimmten darin überein, dass die einzelnen Mitgliedstaaten in diesem Bereich unter anderem durch rechtzeitigen und operativen Informationsaustausch und regelmäßige Beobachtung der Situation dem Mangel entgegenwirken könnten. Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten habe dabei eine hohe Priorität. Der Schwerpunkt der Diskussion habe vor allem auf der Benennung der wichtigsten Ursachen für den fehlenden Zugang zu Medikamenten gelegen und auf der Suche nach Optionen, dieses Problem zu beheben. Ziel sei es, eine hochwertige, sichere und kostengünstige Behandlung für Patienten sicherzustellen.

Ein weiteres wichtiges Thema war die Reformulierung von Lebensmitteln, also die gezielte Reduzierung von Zucker, Salz und Fett in den Rezepturen. Die Diskussion konzentrierte sich auf die Erfassung und Auswertung von Best Practices in den Mitgliedstaaten in diesem Bereich. Angesichts der ständig steigenden Prävalenz von Übergewicht und Obezität in Europa, die schon epidemische Ausmaße erreicht habe, sei es notwendig, zu einer Reduzierung der übermäßigen Zufuhr von Energie, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren, Zucker und Salz in Lebensmitteln aufzurufen.

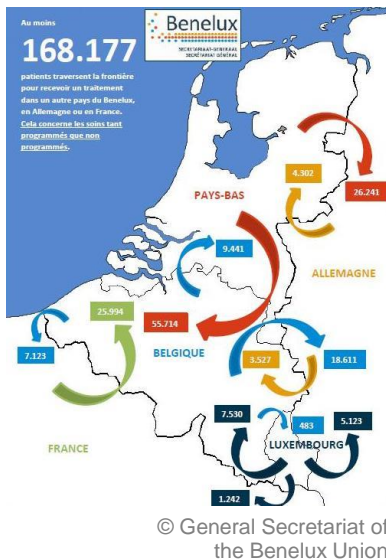
Die Teilnehmer des informellen Treffens diskutierten auch über die Frage der Tuberkulose in Europa, deren Behandlung sowie über das Problem der Multiresistenz und über Impfungen. Tuberkulose stelle nicht nur ein Problem für die öffentliche Gesundheit, sondern aus globaler Perspektive auch eine Sozial-, Wirtschafts- und Sicherheitsbedrohung dar. Die Minister behandelten auch die Frage der Impfungen, die mit dem Konsum von Antibiotika eng verbunden ist, weil die Verringerung von Impfungen zu einem höheren Verbrauch von Antibiotika führe. „Der globale Aktionsplan gegen die antimikrobielle Resistenz sollte eine der Prioritäten der Gesundheitspolitiken der einzelnen Länder sein“, erklärte dazu der slowakische Gesundheitsminister.

Für die Bundesregierung nahm die Parlamentarische Staatssekretärin Annette Widmann-Mauz MdB an dem Treffen teil. Von deutscher Seite wurde unter einem zusätzlichen Ta-

gesordnungspunkt das Thema Patientensicherheit eingebracht, um dieses wieder stärker in den Mittelpunkt zu rücken. Deutschland sprach sich für die Fortsetzung der europäischen Zusammenarbeit in diesem Bereich aus und forderte die EU-Kommission auf, ein permanentes Experten-Netzwerk einzurichten.

Der nächste Gesundheitsministerrat (EPSCO) wird am 8. Dezember 2016 in Brüssel stattfinden.

Studie über Patientenwanderung zwischen den Benelux-Staaten, Deutschland und Frankreich



Die EU-Kommission hat im September 2016 eine [Studie der Benelux-Union](#) über die Patientenströme zwischen den Ländern Belgien, Niederlande, Luxemburg, Deutschland und Frankreich veröffentlicht. Danach haben sich fast 50.000 Patienten aus den o. g. Ländern in Deutschland behandeln lassen, während umgekehrt ca. 7.800 deutsche Patienten in Belgien und den Niederlanden versorgt wurden. Erfasst wurden sowohl die geplanten, wie die ungeplanten Behandlungen.

Die meisten Experten gehen davon aus, dass sich die Zahl der grenzüberschreitenden Behandlungen in den Ländern weiter erhöhen wird, nicht zuletzt durch die Umsetzung der europäischen Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU. Dies könnte einen positiven Einfluss auf den Zugang, die Qualität und die Kosten der Versorgung haben, so eines der Ergebnisse der Studie.

Bericht zur finanziellen Nachhaltigkeit europäischer Gesundheitssysteme

Die Generaldirektion Wirtschaft und finanzielle Angelegenheiten der Europäischen Kommission hat am 7. Oktober 2016 die Neuauflage des Reports zur finanziellen Nachhaltigkeit europäischer Gesundheitssysteme veröffentlicht. Der zuständige Rat der EU-Wirtschafts- und Finanzminister wird sich am 8. November 2016 mit Schlussfolgerungen zu dem Bericht befassen. Der Report stellt eine Analyse der Gesundheits- und Langzeit-



pflegesysteme in den Mitgliedstaaten vor. Er beurteilt, wie der Ausgabendruck durch Effizienzgewinne gedeckt werden kann, um den Zugang zu qualitativ hochwertigen Dienstleistungen auf fiskalisch nachhaltige Weise zu gewährleisten.

Der zweite Teil des Berichts präsentiert länderspezifische Profile und Empfehlungen für alle EU-Mitgliedstaaten.

Im Ergebnis versucht die Europäische Kommission auf diesem Weg mit einem fiskalpolitischen Instrument die in Lissabon vertraglich abgesicherte Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten für die Verwaltung und Finanzierung ihrer Gesundheitssysteme zu beeinflussen. Damit geraten die Mitgliedstaaten immer weiter unter Rechtfertigungsdruck für die im eigenen Land durchzuführenden Reformen.

G20-Gipfel: Kampf gegen Antibiotika-Resistenzen

48 Punkte umfasst die Abschlusserklärung der Staats- und Regierungschefs der G20 zu ihrem Gipfeltreffen Anfang September im chinesischen Hangzhou. Um die schwächelnde Weltwirtschaft geht es in dem Papier, um die Flüchtlingskrise, um Maßnahmen zum Klimaschutz. Wer sich über die Strategie der führenden Wirtschaftsnationen im Kampf gegen Antibiotika-Resistenzen informieren will, muss bis zur letzten Seite blättern, zu Punkt 46. Die Resistenzen seien „eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit“, heißt es dort. Auch von einer Gefahr für das Wirtschaftswachstum und die Stabilität der Weltwirtschaft ist die Rede.

Tatsächlich sterben allein in Europa nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) jährlich etwa 25.000 Menschen an Antibiotika-Resistenzen. Gleichzeitig werden kaum neue, wirksamere Medikamente entwickelt. Die wären aber dringend nötig, um multiresistente Keime zu bekämpfen. Erst kürzlich wurden in den USA bei einem Patienten erstmals Bakterien nachgewiesen, die gegen das Reserveantibiotikum Colistin unempfindlich sind. Ein besonderes Problem ist die Tiermast, denn hier werden zum Beispiel in Deutschland etwa doppelt so viele Antibiotika eingesetzt, wie in der Humanmedizin. Dabei kommen Antibiotika zum Einsatz, die in der Therapie am Menschen unverzichtbar sind.

Konkrete Lösungsvorschläge für all diese Probleme machen die G20 nicht. In ihrer Erklärung ist lediglich davon die Rede, den „verantwortungsvollen Einsatz“ von Antibiotika zu fördern. Es sollen „evidenzbasierte Wege“ entwickelt werden, um Resistenzen zu bekämpfen. Die Regierungschefs sehen dabei vier Organisationen besonders in der Verantwor-



tung: die WHO, die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), die Welttiergesundheitsorganisation (OIE) und die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Sie sollen bis 2017 Vorschläge zur Minimierung der Resistenzen zusammentragen.

Das kommende Jahr könnte damit zu einem wichtigen Jahr im Kampf gegen die Resistenzen werden, zumal Deutschland 2017 die G20-Präsidentschaft übernimmt. Bundeskanzlerin Angela Merkel (CDU) treibt das Thema schon länger um. Im Juni 2015 hievte sie es auf die Agenda des G7-Gipfels auf Schloss Elmau. Im Jahr darauf verabschiedete die Bundesregierung die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020). Im kommenden Jahr soll das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz in Kraft treten. Es zielt unter anderem darauf ab, die Herstellung von Reserveantibiotika zu fördern und die Verordnung von Antibiotika zu reduzieren. Und gerade erst haben die Fraktionen von CDU/CSU und SPD im Bundestag einen gemeinsamen Antrag zur Antibiotikaminimierung in der Human- und Tiermedizin eingebracht. Darin fordern sie die Bundesregierung dazu auf, den zielgenauen Einsatz von Antibiotika zu fördern und sich im Rahmen der EU-Tierarzneimittelnovelle für ein Verbot des Internethandels mit Antibiotika einzusetzen. Gut möglich also, dass die Antibiotika-Resistenzen im nächsten G20-Kommuniqué nicht mehr nur unter „ferner liefen“ auftauchen.

Für die Ärzteschaft ist das Thema Resistenzen nicht neu. In Deutschland werden Medizern bereits in der Aus- und Weiterbildung grundlegende Kenntnisse über Antibiotika-Resistenzen und eine rationale Antibiotika-Therapie vermittelt. Fragen zum Einsatz von Antibiotika sind fester Bestandteil der Fortbildungsprogramme der Landesärztekammern. Und jüngst brachte auch der 119. Deutsche Ärztetag seine Sorge über die Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen zum Ausdruck. Er forderte die Bundesregierung auf, gemeinsam mit der Ärzteschaft Maßnahmen und Kampagnen zum rationalen Gebrauch von Antibiotika zu entwickeln. Unter dem Motto „Klug entscheiden“ hat die Ärzteschaft darüber hinaus eine Qualitätsoffensive gestartet, die auf eine Verbesserung der Indikationsqualität abzielt.

Übereinkommen zum Freihandelsabkommen CETA erreicht

Nach langen Verhandlungen, zuletzt insbesondere mit der wallonischen Regionalregierung in Belgien, ist das Freihandelsabkommen zwischen der EU und Kanada (CETA) am 30. Oktober 2016 unterzeichnet worden. Aufgrund des Widerstandes aus Belgien drohte



CETA auf der Zielgeraden zu scheitern, da die belgische Zentralregierung nicht ohne Zustimmung der Regionalregierungen ihres Landes dem Abkommen hätte zustimmen können. Auslöser des Widerstands der wallonischen Regionalregierung waren insbesondere Regelungen zum Investorenschutz und den Agrarbereich betreffend.

Zuvor hatten die belgischen Sozial- und Krankenversicherer (Mutualités) die Regionalparlamente und die belgische Regierung aufgefordert, CETA die Zustimmung zu verweigern, da es noch zu viele „Unwägbarkeiten“ im Hinblick auf die Auswirkungen von CETA auf das Gesundheitswesen, die soziale Sicherung und die künftigen Regelungsbefugnisse der Regierung gäbe.

Deutschland wird nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts CETA zunächst unter Auflagen zustimmen können. Die Bundesregierung darf das Abkommen vorläufig auf den Weg bringen. Das Bundesverfassungsgericht hat mehrere Eilanträge gegen eine Zustimmung abgelehnt, verlangt aber, dass die Bundesregierung das Abkommen zu einem späteren Zeitpunkt trotz des vorläufigen Inkrafttretens wieder aufkündigen kann. Dies müsse die Bundesregierung vor Unterzeichnung sicher stellen und darüber hinaus gewährleisten, dass nur die Bestandteile von CETA vorläufig in Kraft treten, die der ausschließlichen Zuständigkeit der EU unterliegen.

Nachrichten in Kürze

Europäische Kommission veröffentlicht [Arbeitsprogramm für 2017](#)

Mit dem aktuellen Arbeitsprogramm beschreibt die Europäische Kommission die wichtigsten Initiativen, die bis Ende 2017 vorgelegt werden sollen. Geplant ist zum Beispiel eine Initiative für koordinierte Technologiefolgenabschätzungen im Gesundheitswesen – zu erwarten im 4. Quartal 2017 – sowie der Vorschlag zur Europäischen Säule sozialer Rechte im ersten Quartal 2017. Mit Blick auf die Freihandelsabkommen hält die Europäische Kommission daran fest, die Gespräche mit der neuen US-Regierung zu TTIP so bald wie möglich wieder aufzunehmen.

Weitere Informationen sowie die Anhänge zum Arbeitsprogramm sind abrufbar unter:
http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm

EuGH: Deutsche Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verstößt gegen Unionsrecht

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) war mit der Frage befasst, ob die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel mit dem freien Warenverkehr vereinbar ist. Mit seinem [Urteil vom 19. Oktober 2016](#) stellt der Gerichtshof fest, dass diese Regelung eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der EU darstellt. Die niederländische Versandapotheke DocMorris hatte mit der "Deutschen Parkinson Vereinigung" ein Bonussystem vereinbart.



Foto: Gerichtshof der Europäischen Union

EMA veröffentlicht Abschlussbericht über Pilotprojekt zu Adaptive Pathways

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat einen [Abschlussbericht](#) über die während eines Pilotprojekts zu Adaptive Pathways gewonnenen Erfahrungen veröffentlicht. Bei Adaptive Pathways handelt es sich um ein wissenschaftliches Konzept der Entwicklung von Medikamenten und Datengewinnung zur Erforschung von Medikamenten für Patienten mit einem speziellen medizinischen Bedarf. Das Konzept solle keine neue Art der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sein, es nutze die vorhandenen Rechtsinstrumente, betont die EMA. Um Ansichten und Vorschläge von Stakeholdern einzuholen, wird die EMA zu diesem Thema einen Workshop am 8. Dezember 2016 veranstalten.

Weitere Informationen der EMA sind [hier](#) erhältlich.

Bericht der EU-Kommission zu Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Mitgliedstaaten und der EMA

Am 8. August 2016 hat die Kommission einen [Bericht](#) über die Tätigkeiten der Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz bei Humanarzneimitteln (2012 - 2014) veröffentlicht. Der Bericht ist



begleitet von einer detaillierten [Arbeitsunterlage](#). Er kommt zu dem Schluss, dass das europäische Pharmakovigilanz-Netzwerk ein Beispiel für eine erfolgreiche Zusammenarbeit auf europäischer Ebene sei. Derzeit werde die Infrastruktur des Systems überprüft, um eine Verbesserung bzw. Vereinfachung und Straffung bestehender Prozesse zu ermöglichen und den Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten zu minimieren.

Weitere Informationen zum EU-Pharmakovigilanz-System sind [hier](#) erhältlich.

Stärkere Zusammenarbeit beim Health Technology Assessment geplant

Die EU-Kommission hat am 14. September 2016 die Einführung einer [Folgenabschätzung](#) über die künftigen Schritte der EU-Zusammenarbeit im Bereich Health Technology Assessment (HTA) veröffentlicht. Die Ergebnisse einer am 21. Oktober gestarteten Konsultation und die geplante Folgenabschätzung sollen ein umfassendes Bild über die möglichen fünf Handlungsoptionen liefern. In den meisten Mitgliedstaaten spielt die Technologiefolgenabschätzung bei der Entscheidungsfindung im Bereich der evidenzbasierten Gesundheitsmaßnahmen eine große Rolle. Die Kommission möchte die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet verbessern.

Aktueller Stand Medizinprodukte-Verordnung und IVD-Verordnung

Der Rat für Allgemeine Angelegenheiten hat in seiner Sitzung vom 20. September 2016 eine politische Einigung über die neuen Regeln für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika erreicht und damit die Einigung mit dem Europäischen Parlament vom 25. Mai 2016 bestätigt. Die Texte durchlaufen nun bis Ende des Jahres die juristisch-sprachliche Überarbeitung, gefolgt von der formellen Annahme durch den Rat in erster Lesung, die Anfang nächsten Jahres erwartet wird. Danach erfolgt die endgültige Genehmigung durch das Europäische Parlament in zweiter Lesung. Die neuen Vorschriften für Medizinprodukte werden drei Jahre nach ihrer Veröffentlichung zur Anwendung kommen, die für In-vitro-Diagnostika fünf Jahre nach ihrer Veröffentlichung.



Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel im Gesundheitsbereich

Das Statistische Amt der EU (Eurostat) hat auf Basis der Zahlen aus den Jahren 2013 bis 2015 die Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel im Gesundheitsbereich ausgewertet. EU-weit wurden demnach 10,2 Prozent der Termine mit niedergelassenen Ärzten über das Internet vereinbart (Finnland 32,5 Prozent; Deutschland 6,4 Prozent). Ermittelt wurde auch, dass in Estland 100 Prozent der Allgemeinärzte die von ihnen ausgestellten Rezepte auf elektronischem Wege an die Apotheken übermittelten (Deutschland 15,4 Prozent). Der Austausch von Patientendaten zwischen Allgemeinärzten und Vertretern anderer Gesundheitsberufe lag in Deutschland bei 23,9 Prozent (Dänemark 91,8 Prozent).

Verordnungsvorschlag zu neuen psychoaktiven Substanzen

Am 29. August 2016 hat die Europäische Kommission einen [Verordnungsvorschlag zur Änderung der Verordnung \(EG\) Nr. 1920/2006 in Bezug auf den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für neue psychoaktive Substanzen](#) veröffentlicht. Der Vorschlag zielt auf die Stärkung des EU-Frühwarnsystems und des Risikobewertungsverfahrens sowie auf die Vereinheitlichung der Verfahren zur Gewährleistung eines wirksameren und rascheren Vorgehens ab.

Rückverfolgbarkeit von gespendetem Gewebe und Zellen: neue EU-Plattform online

Seit dem 6. Oktober 2016 ist eine neue EU-Plattform online, die es Medizinerinnen und nationalen Behörden leichter machen soll, menschliches Gewebe und Zellen vom Spender bis zum Empfänger zurückzuverfolgen. Gewebe und Zellen müssen ab 29. April 2017 mit einem [Einheitlichen Europäischen Code](#) (Single European Code, SEC) gekennzeichnet sein, dem ihre grundlegenden Merkmale und Eigenschaften zu entnehmen sind. Die [EU-Kodierungsplattform](#) soll zeitnahes Handeln ermöglichen, wenn beispielsweise Gewebe oder Zellen eines Spenders schnell zurückgezogen werden müssen.

Website: [Single European Code \(SEC\) for tissues and cells](#)



EU-Parlament verschärft "Antifolter-Verordnung"

Das Europaparlament hat die Exportverbote und -beschränkungen für Produkte, die für Hinrichtungen oder zur Folter verwendet werden können, verschärft. Die EU solle nicht bei der Lieferung und Bereitstellung von Gütern oder Dienstleistungen für diese Zwecke mitwirken. Die [Überarbeitung der "Antifolter-Verordnung"](#) stand am 4. Oktober 2016 im Plenum in Straßburg zur Debatte und Abstimmung. Der Export von "offensichtlichen" Gerätschaften, die zum Zwecke der Folter eingesetzt werden, beispielsweise um Personen anzuketten oder zu schlagen, soll damit beschränkt werden. Aber auch Medikamente, die für tödliche Injektionen verwendet werden können, sollten nicht an Gefängnisse oder Strafverfolgungsbehörden verkauft werden.

Weitere Informationen im [Interview](#) mit der Berichterstatteerin im Europäischen Parlament.

Glyphosat: Studie über EU-Risikobewertungssystem für Pestizide

Eine am 15. September 2016 veröffentlichte [Studie](#) (engl.) fasst Vorträge und Diskussionen eines Workshops im Europäischen Parlament vom 24. Mai 2016 über das Risikobewertungssystem für Pestizide im Fall von Glyphosat zusammen. Ziel des Workshops war es, Hintergrundinformationen für die Mitglieder des Gesundheitsausschusses über die Wirkung von Glyphosat bereitzustellen. Nach Ansicht der Verfasser der Studie hätten die Divergenzen in den einzelnen Sitzungen des Workshops gezeigt, wie sehr diese Frage polarisiere. Es sei jedoch deutlich geworden, dass Einigkeit darin bestehe, eine Entscheidung über die Glyphosat-Frage herbeizuführen, um die derzeitige Situation der Unsicherheit zu beenden.

Kommission schlägt verbindliches Transparenzregister für alle EU-Organe vor

Die Europäische Kommission hat am 28. September 2016 ein verbindliches Transparenzregister für alle drei EU-Organe – Europäisches Parlament, Rat und Kommission – [vorgeschlagen](#). Die Kommission selbst erlaube die Kontaktaufnahme mit ihren Entscheidungsträgern ausschließlich Interessenvertretern, die in ein öffentliches Transparenzregister eingetragen sind. Parlament und Rat werden aufgerufen, diesem Beispiel zu folgen und das Register für alle Interessenvertreter, die Einfluss auf die Politikgestaltung in Brüssel nehmen wollen, verbindlich vorzuschreiben.

Weitere Informationen zu der Interinstitutionellen Vereinbarung [hier](#).



Wettbewerbsrat diskutiert über europäisches Normungspaket

Auf seiner Sitzung am 29. September 2016 diskutierte der Rat für Wettbewerb das von der EU-Kommission am 1. Juni 2016 verabschiedete Paket zur Modernisierung der EU-Normungspolitik. Das Normungspaket, das Teil der EU-Binnenmarktstrategie ist, zielt darauf ab, die Normungspolitik an die sich rasch verändernde Wirtschaftslandschaft und die Überschneidung von Produkt-, Digital- und Dienstleistungsgrenzen anzupassen.

Oberstes Ziel ist es, die Kosten für die Hersteller zu senken, die Sicherheit zu verbessern und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu erhöhen.

Brexit: Austrittserklärung für Ende März 2017 angekündigt

Die britische Premierministerin Theresa May will den Antrag zum Austritt Großbritanniens aus der EU bis spätestens Ende März 2017 stellen. Bis dahin solle die Erklärung nach Artikel 50 des EU-Vertrages eingereicht werden, sagte May Anfang Oktober dem BBC-Fernsehen. Ob dieser Zeitplan nach einer Entscheidung des Londoner High Courts, nachdem die britische Regierung die Zustimmung des britischen Parlaments zum geplanten Austritt einholen muss, bestand hat, ist indes fraglich. Gegenüber dem Präsidenten des Europäischen Rates hat Theresa May aber mittlerweile erklärt, auf den Ratsvorsitz im kommenden Jahr zu verzichten. Die halbjährliche wechselnde Präsidentschaft geht nun im 2. Halbjahr 2017 auf Estland über.

[Informationsblatt „Brexit: What Next?“ des Ausschusses für Konstitutionelle Fragen des Europäischen Parlaments zum aktuellen Stand](#)

Aktuelle öffentliche Konsultationen

Health Technology Assessment (HTA)

Die Europäische Kommission hat eine [öffentliche Konsultation zum Bereich Health Technology Assessment \(HTA\)](#) gestartet. Der Konsultationszeitraum läuft vom 21. Oktober 2016 bis 13. Januar 2017.

HTA sei nach Auffassung der Kommission ein nützliches Instrument für die Mitgliedstaaten. Es könne dabei helfen zu entscheiden, welche Gesundheitstechnologie auf nationaler bzw. regionaler Ebene bevorzugt werde. Außerdem helfe HTA den Mitgliedstaaten, ihre



Gesundheitshaushalte unter Kontrolle zu halten. Nicht zuletzt fordere HTA die Industrie dazu auf, in Innovationen mit erheblichem Zusatznutzen für Patienten zu investieren.

Zurzeit werde die überwiegende Mehrheit von HTA auf nationaler bzw. regionaler Ebene durchgeführt, d. h. EU-Mitgliedstaaten bewerten neue Technologien nach ihren nationalen Rechtsvorschriften. Dies führe zu Duplizierungen der Bemühungen der Mitgliedstaaten und der Industrie, was während des gesamten HTA-Prozesses zu unnötigen Kosten führe. Es könne darüber hinaus zu divergierenden Ergebnissen kommen (beispielsweise zu Gesundheitstechnologien, die früher in einigen Ländern im Vergleich zu anderen verfügbar sind), was wiederum eine beschränkte Vorhersagbarkeit für die Industrie und einen verzögerten Zugang für Patienten zur Folge haben könne.

Ziel der öffentlichen Konsultation sei es, detaillierte Meinungen über die Zukunft der Zusammenarbeit im Bereich HTA auf EU-Ebene zu sammeln. Die Ergebnisse dieser öffentlichen Konsultation sollen in die geplante Folgenabschätzung einfließen, die die Kommissionsdienststellen derzeit hinsichtlich einer Stärkung der Zusammenarbeit der EU im Bereich HTA vorbereiten.

Neues "Zentrales digitales Zugangstor" im EU-Binnenmarkt

Die EU-Kommission will Bürger und Unternehmen mit einem neuen "Zentralen digitalen Zugangstor" besser über Möglichkeiten des europäischen Binnenmarktes informieren und hat dazu am 26. Juli 2016 eine [öffentliche Konsultation](#) gestartet.

Das „Zentrale digitale Zugangstor“ soll nach den Vorstellungen der Kommission Personen mit Informationen versorgen, die sie benötigen, um grenzüberschreitende Geschäfte zu machen, innerhalb der EU zu reisen, zu leben, zu studieren oder zu arbeiten. Das „Zentrale digitale Zugangstor“ werde die Nutzer online durch den ganzen Prozess führen, vom Zugang zu Informationen über Beratung und Unterstützung, wenn Probleme auftreten.

Die Konsultation richtet sich an Bürger, Unternehmen, öffentliche Verwaltungen und andere Interessenvertreter und läuft bis 21. November 2016.

Die dazugehörige Folgenabschätzung ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_012_single_digital_gateway_en.pdf

Termine



Wann	Was	Wo
18.11.2016	European Antibiotic Awareness Day	
21.-24.11.2016	Plenartagung des Europäischen Parlaments, Tagesordnung	Straßburg
28.11.2016	Veranstaltung im Rahmen der Slowakischen Ratspräsidentschaft: „ Meeting of the Governmental Expert Group on Dementia “	Bratislava
29.11.2016	Konferenz im Rahmen der Slowakischen Ratspräsidentschaft: „ Alzheimer's disease – the epidemic of the third milenium. Are we ready to face it? “	Bratislava
28./29.11.2016	Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI)	Brüssel
08.12.2016	Rat "Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz" (EPSCO)	Brüssel
12.-15.12.2016	Plenartagung des Europäischen Parlaments	Straßburg



Impressum

Bundesärztekammer

Stabsbereich Politik und Kommunikation
Alexander Dückers
Mark Berger

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Silke Renner

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel
Belgien

E-Mail: bruessel@baek.de

Ausgabe: November 2016
Redaktionsschluss: 08.11.2016

Titelbild: Wandersmann/pixelio.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Abteilung Politik
Stefan Gräf
Corina Glorius

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Filip J. Lassahn

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel
Belgien

E-Mail: bruessel@kbv.de

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin