



Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung



Ausgabe 13
23. Juli 2018

Inhalt

Spotlight

Harmonisierte HTA stößt auf Widerstand in den Mitgliedstaaten 2

Berichte

EU-Kommission legt Strategien für Digitalisierung und KI vor 6

Anreizsysteme für Arzneimittel-Entwickler auf dem Prüfstand 7

EP diskutiert EU-Strategie gegen Antibiotika-Resistenzen 10

Europäischer Berufsausweis bald auch für Ärzte? 11

Konsultation zu Substanzen menschlichen Ursprungs 11

Richtlinie zur Verhältnismäßigkeitsprüfung verabschiedet 12

Europäisches Semester 2018 abgeschlossen 13

Europa forciert den Kampf gegen vermeidbare Krankheiten 14

EVP-Fraktion: Mehr Anstrengungen beim Kampf gegen Krebs 16

Nachrichten in Kürze

Drogenbericht 2018 17

Etappensieg bei der Normung von Gesundheitsdienstleistungen 17

Neue Mandate für EU-Expertenpanel für Gesundheitsinvestitionen 18

Gesundheits-Programm des österreichischen Ratsvorsitzes 18

CPME Sitzungen 18

EuGH-Urteile

EU-Parlament muss Zugang zu Dokumenten über laufende Trilogie gewähren 19

Konsultationen

Öffentliche Konsultation zu Steuern auf Tabakprodukte 19

Öffentliche Konsultation zur Bewertung der EMCDDA 19

Konsultation zu EMA-Gebühren für Zulassung und Überwachung 20

Termine 21

Impressum 22

Spotlight

Harmonisierte HTA stößt auf Widerstand der Mitgliedstaaten

Die Europäische Kommission plant gemeinsame und für die Mitgliedstaaten verbindliche klinische Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten einzuführen. Beim Europäischen Parlament und den Mitgliedsstaaten stößt der Verordnungsvorschlag auf ein geteiltes Echo.

Von deutscher Seite – der Bundestag hatte eine Subsidiaritätsrüge erhoben – war vor allem der Eingriff in die Kompetenzen der Mitgliedstaaten kritisiert worden.

Klinische Bewertungsverfahren würden bereits mit Blick auf die nachfolgenden Entscheidungen zu Mehrwert, Erstattungsfähigkeit und Preis formuliert und könnten daher nicht immer klar, von diesen, im nationalen Zuständigkeitsbereich liegenden Fragen, isoliert betrachtet werden. Ferner wurde bemängelt, dass wesentliche Vorschriften, etwa zu Methodologie, Transparenz und Unabhängigkeit der Bewertungen, nicht in der Verordnung selbst enthalten seien, sondern erst im Nachhinein durch die Kommission festgelegt werden sollen.



Die [Bundesärztekammer](#) (BÄK), die [Kassenärztliche Bundesvereinigung](#) (KBV) und die [Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft](#) (AkdÄ) begrüßen zwar grundsätzlich eine Kooperation auf EU-Ebene bei der Nutzenbewertung neuer Gesundheitstechnologien. Dabei sollten aber die etablierten freiwilligen Kooperationen konsequent fortgesetzt werden. Eine verpflichtende Teilnahme und Übernahme der klinischen Bewertungen lehnen KBV, BÄK und AkdÄ in ihren Stellungnahmen allerdings ab. Die vorgesehene verpflichtende Nutzung der klinischen Bewertungen berge das Risiko, dass der nationale Versorgungskontext (u. a. Therapiestandard, Patientengruppen, Versorgungsbedarfe und Versorgungsstruktur) nur unzureichend berücksichtigt werde bzw. die Ergebnisse der klinischen Bewertung hierauf nicht übertragbar seien. Der vorgelegte Entwurf stelle einen erheblichen Eingriff in die Autonomie und Zuständigkeit der einzelnen Länder für ihre Gesundheitssysteme mit gravierenden Auswirkungen auf den Ressourceneinsatz in den nationalen Gesundheitssystemen dar. KBV, BÄK und AkdÄ unterstützen daher die ent-

sprechende Subsidiaritätsrüge des Deutschen Bundestags vom 22. März 2018. Die Ärzteschaft kritisiert darüber hinaus, dass mit der Umsetzung der Verordnung erheblich in das in Deutschland vor allem unter Qualitäts- und Sicherheitsgesichtspunkten bewährte Verfahren der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel eingegriffen wird. Die methodischen Grundlagen der vorgesehenen gemeinsamen klinischen Bewertungen müssten als Ergebnis einer Harmonisierung der bestehenden nationalen Bewertungsmaßstäbe noch festgelegt werden. Es sei unklar, ob der in Deutschland erreichte Qualitätsstandard – insbesondere auch hinsichtlich der Datentransparenz, Methodik und Unabhängigkeit – gehalten werden könnte. Dies liege auch daran, dass hierzu wesentliche Bestimmungen erst in sogenannten Durchführungsrechtsakten festgelegt werden, heißt es in der Stellungnahme der KBV weiter. Ziel einer EU-Initiative sollte zunächst sein, für gemeinsame klinische Bewertungen einen Standard zu Methodik und Ergebnisdarstellung, Transparenz der Datengrundlage sowie Unabhängigkeit der Bewertung zu entwickeln und zu etablieren. Erst damit wäre – so die Schlussfolgerung der KBV – eine Basis geschaffen, mit der eine verpflichtende Übernahme überhaupt erst in Erwägung gezogen werden kann.

Darüber hinaus hat die Bundesärztekammer Änderungsvorschläge erarbeitet und in Gesprächen mit der Europäischen Kommission, der Ständigen EU-Vertretung Deutschlands und Europaabgeordnetenbüros beraten.

Im Europäischen Parlament ist der Vorschlag der Kommission überwiegend auf Zustimmung gestoßen. Die Abgeordneten hoffen dabei auf Verfahrenserleichterungen für Pharmahersteller und schnelleren Zugang der Bürger zu innovativen Arzneimitteln. Ende Mai wurden die Änderungsanträge der Berichtsterin Soledad Cabezón Ruiz (Sozialdemokraten, Spanien) im federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) veröffentlicht. Frau Cabezón schlägt vor, die Mitgliedstaaten zur Teilnahme an gemeinsamen klinischen Bewertungen zu verpflichten und an deren Ergebnisse zu binden. Jedoch sollen Mitgliedstaaten weiterhin die Möglichkeit haben, Bewertungen hinsichtlich spezifischer nationaler klinischer wie nicht-klinischer Fragen durchzuführen. In eine ähnliche Richtung geht eine Reihe weiterer Anträge vor allem deutscher Abgeordneter verschiedener Fraktionen, die eine separate nationale Bewertung dann zulassen möchten, wenn die gemeinsame Bewertung Vergleichstherapien nicht berücksichtigt. Keiner der Abgeordneten hat eine komplett freiwillige Lösung vorgeschlagen (Änderungsanträge der übrigen ENVI-Mitglieder, [Teil 1](#) und [Teil 2](#)).

Ein weiterer Streitpunkt ist die Einbeziehung von Medizinprodukten. Berichterstatteerin Cabezón und die eher linksgerichteten Fraktionen möchten mehr Medizinprodukte einbeziehen als die Kommission, während Liberale und Konservative hier entweder eine freiwillige Zusammenarbeit bevorzugen, oder bestimmte Kategorien von Medizinprodukten erst dann aufnehmen möchten, wenn mindestens fünf Mitgliedstaaten hierzu Nutzenbewertungen durchführen.

Abgeordnete unterstützen Forderungen der Ärzteschaft

In anderen zentralen Punkten hat die Ärzteschaft Unterstützung von Abgeordneten gefunden. Dazu zählen präzisierte inhaltliche Anforderungen an die Berichte zu gemeinsamen klinischen Bewertungen (wissenschaftliche Standards, Vergleichstherapien, Endpunkte, Veröffentlichung negativer Ergebnisse und abweichender Meinungen), Anforderungen an die von der Industrie zu übermittelnden Informationen sowie Vorschriften, die die Transparenz der Bewertungsverfahren erhöhen und die Unabhängigkeit der Bewertungen gewährleisten sollen. Insgesamt soll sich die Kommission im EU-HTA-Verfahren auf administrative Aufgaben beschränken. Ferner soll für national durchgeführte klinische Bewertungen das EU-Verfahren nicht vorgeschrieben werden. Aktuell ist die Abstimmung im ENVI-Ausschuss auf den 13. September 2018 terminiert.

Die Europäische Kommission hat unterdessen Nachbesserungsbedarf eingestanden. So zeigte sie sich offen für Änderungen, die das Vertrauen in gemeinsame HTA-Verfahren erhöhen würden, etwa Vorschriften zur Unabhängigkeit der gemeinsamen Bewertungen oder Anforderungen an Inhalte der Bewertungsberichte. Dennoch hält die Kommission bislang am Erfordernis einer verpflichtenden Teilnahme und Übernahme der Bewertungen fest.

Für politisch problematisch hält die Kommission das Ansinnen, die Industrie zur Vorlage bestimmter Nachweise (Durchführung bestimmter Prüfungen, etc.) zu verpflichten, wenn diese im Gegenzug keinerlei Sicherheit erhalte, dass die Mitgliedstaaten diese Nachweise auch verwendeten.

Weiterhin fürchtet die Kommission, dass bei freiwilliger Teilnahme nicht die notwendige Anzahl an bedeutenden Mitgliedstaaten erreicht werde. Erst wenn ausreichend viele und große Mitgliedstaaten gemeinsam

bestimmte Nachweise verlangten, sei die Industrie bereit, diese zu liefern. Auf dieser Basis könne die Nutzenbewertung insgesamt vorangebracht werden.

Am 22. Juni 2018 hat der EU-Rat auf Ministerebene eine [Orientierungsdebatte](#) zur Frage der Verbindlichkeit gemeinsamer klinischer Bewertungen durchgeführt. Starke Vorbehalte äußerten hier neben Bundesgesundheitsminister Jens Spahn die Vertreter von 12 weiteren Mitgliedstaaten, darunter alle größeren Staaten (Frankreich, Großbritannien, Italien, Spanien und Polen) sowie die Niederlande, Finnland, Dänemark, Tschechien, Österreich, Bulgarien und Schweden. Unter diesen Voraussetzungen ist es wahrscheinlich, dass weder die Befürworter noch die Gegner einer verpflichtenden Regelung eine qualifizierte Mehrheit für eine Lösung in ihrem Sinne zustande bringen. Die Delegationen ließen jedoch den Willen erkennen, einen Kompromiss zu finden.

Nach der Sitzung des EU-Rates hat die Bundesregierung einen offenbar mit Frankreich abgestimmten möglichen Kompromissvorschlag vorgelegt, der eine grundsätzlich verpflichtende Teilnahme der Mitgliedstaaten an gemeinsamen klinischen Bewertungen vorsieht. Begründete Ausnahmen hiervon sollen möglich sein. Mitgliedstaaten sollen die Bewertungsberichte jedoch lediglich „berücksichtigen“, nicht übernehmen, und dies auch nur dann, wenn die gemeinsame Bewertung im nationalen Kontext sinnvoll ist. Die Berichte sollen frei von jeglichen Wertungsentscheidungen sein. Weitere Forderungen zielen darauf ab, die Rolle der Mitgliedstaaten in den Verfahren gegenüber der Kommission zu stärken. Die österreichische Ratspräsidentschaft beginnt im Juli 2018 mit der Arbeit an den Formulierungsvorschlägen in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel.

Berichte

EU-Kommission legt Strategien für Digitalisierung und KI vor

Langsam ging es kaum voran, doch jetzt nimmt die Digitalisierung des Gesundheitswesens Fahrt auf. Im Mai hat der 121. Deutsche Ärztetag den Weg für die ausschließliche Fernbehandlung geebnet. Auch der neue Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) drängt auf mehr Tempo. Noch in dieser Legislaturperiode will er ein zweites E-Health-Gesetz auflegen. Und auch auf der europäischen Ebene tut sich etwas: Am 25. April 2018 hat die Europäische Kommission ihren Aktionsplan zum Digitalen Wandel im Gesundheitswesen vorgelegt.



Er enthält drei wesentliche Punkte. So sollen die EU-Bürger einen grenzüberschreitenden Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten erhalten. Außerdem sieht der Plan eine gemeinsame „europäische Cloud für offene Wissenschaft“ vor. Sie soll den Austausch größerer Datensätze fördern und so helfen, Krankheiten zu verhüten, die Behandlung zu personalisieren und Epidemien besser vorzubeugen. Und schließlich sind digitale Hilfsmittel geplant, um es den Bürgern zu ermöglichen, ihre Gesundheit

besser selbst in die Hand zu nehmen, zum Beispiel durch die Verwendung von Gesundheitsapps.

Das Konzept werde „die Grundlage der EU-Maßnahmen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung in den nächsten Jahren bilden“, gibt sich die EU-Kommission überzeugt. Um den grenzüberschreitenden Zugang zu Gesundheitsdaten zu garantieren, plant sie eine Präzisierung der Regeln zur Datenübermittlung. Außerdem kündigte die Kommission eine Empfehlung zu technischen Spezifikationen für elektronische Patientenakten und die Mobilisierung weiterer Investitionsmittel an. Nationale Behörden und Forscher sollen Daten und Infrastrukturen gemeinsam nutzen, um bis spätestens zum Jahr 2022 mindestens eine Millionen Genomsequenzen in der Europäischen Union zugänglich zu machen. „Unsere Vorschläge sollen das volle Potenzial der digitalen Technik für die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge und der medizinischen Forschung nutzbar machen“, sagte Vytenis Andriukaitis, EU-Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz. Der leichtere Zugang zu Gesundheitsdaten ermögliche eine bessere Krankheitsvorsorge und patientenorientierte Pflege und führe zu schnelleren Reaktionen auf Pandemien und besseren Behandlungen.

Die Kommission rief den EU-Rat und das Europäische Parlament dazu auf, die Vorschläge anzunehmen. Außerdem kündigte sie für das zweite Halbjahr 2018 und das erste Halbjahr 2019 hochrangige Gesprächsrunden an, um die gemeinsame Nutzung von Daten des privaten Sektors in den Beziehungen zwischen Unternehmen und Behörden zu erörtern.

Ein weiteres Thema, das die Kommission umtreibt, ist die Künstliche Intelligenz (KI). Um mindestens 20 Milliarden Euro sollen die Investitionen bis Ende 2020 steigen, um hier nicht den Anschluss an Nordamerika und Asien zu verpassen. So kündigte die Kommission an, die Mittel für das Forschungs- und Innovationsprogramm „Horizont 2020“ um 1,5 Milliarden Euro aufzustocken. Sie verspricht sich dadurch mehr öffentlich-private Partnerschaften in Bereichen wie Big Data oder der Robotik. Über den Europäischen Fonds für strategische Investitionen (EFISI) sollen Unternehmen und Startups mehr als 500 Millionen Euro für KI-Investitionen erhalten. Die Kommission kündigte an, bis Ende 2018 auf Grundlage der Charta der Grundrechte der EU ethische und rechtliche Leitlinien für die KI-Entwicklung vorzulegen.

„Mit unserem heutigen Konzept unterstützen wir Forscherinnen und Forscher bei der Entwicklung von KI-Technologien und Anwendungen der nächsten Generation. Den Unternehmen wiederum helfen wir bei der Einführung und Anwendung“, erklärte der für den digitalen Binnenmarkt zuständige Kommissions-Vizepräsident Andrus Ansip.

Anreizsysteme für Arzneimittel-Entwickler auf dem Prüfstand

Die Europäische Kommission überdenkt das europäische Anreizsystem für Arzneimittelentwickler. Am 28. Mai 2018 stellte sie hierzu zwei Dokumente vor: einen Verordnungsvorschlag zur Überarbeitung der Regelungen zu sogenannten ergänzenden Schutzzertifikaten sowie eine Studie zu den wirtschaftlichen Auswirkungen von Anreizen für Hersteller innovativer Arzneimittel.

Ergänzende Schutzzertifikate: Kommission schlägt Ausnahme für Exporte vor

Das EU-Recht erlaubt eine Verlängerung des zwanzigjährigen Patentschutzes von Arzneimitteln um bis zu fünf Jahre durch sogenannte ergänzende Schutzzertifikate. Dies soll einen wirtschaftlichen Ausgleich dafür schaffen, dass bei vielen Arzneimitteln ein erheblicher Teil der Schutzzeit bereits verstrichen ist, wenn das

Arzneimittel die Marktzulassung erhält. Dieser ergänzende Schutz gilt nur innerhalb der EU, verhindert aber auch die Herstellung von Generika und Biosimilars, die zum Export in Drittländer bestimmt sind; außerdem verhindert er, dass Hersteller in der Lage sind, ihre Produkte ab „Tag 1“ nach Ablauf des Schutzzertifikats innerhalb der EU zu verkaufen. Dies führt laut Kommission zu einem Standortnachteil der EU für die Produktion von Generika und Biosimilars, und zu deren verzögerter Verfügbarkeit. Insbesondere im stark wachsenden Segment der Biosimilars, in dem Europa eine weltweit führende Rolle innehat, öffnete sich im Jahr 2020 durch Auslaufen des Schutzes von „Blockbuster“-Biologika ein erheblicher Markt. Die Kommission schätzt dessen Volumen auf über 90 Mrd. €. Die EU-Regelung zu ergänzenden Schutzzertifikaten wurde in den Mitgliedsstaaten uneinheitlich umgesetzt. Hinzu kommt der heterogene Umgang mit der zulässigen Ausnahme, die Forschung und Entwicklung von Generika während der Schutzfrist erlaubt. Daher sieht die Kommission hier Harmonisierungsbedarf. Ihr Verordnungsvorschlag beinhaltet eine Ausnahme von ergänzenden Schutzzertifikaten für die Herstellung zum Export („manufacturing waiver“).

Studie zu den Auswirkungen von Anreizen für Hersteller innovativer Arzneimittel

Die Studie zu den Anreizsystemen der EU für Hersteller von Arzneimitteln gibt einen Überblick darüber, wie die Anreize in der Praxis genutzt werden, und wie sich dies auf Innovationen, Verfügbarkeit und Zugang zu Arzneimitteln auswirkt. Hierzu wurden die Entwicklungen bezogen auf 558 Arzneimittel betrachtet.

Parallel zum Patentschutz gibt es neben ergänzenden Schutzzertifikaten vier Verlängerungsmöglichkeiten:

- Datenschutzvorschriften verhindern für eine Dauer von acht Jahren, dass Entwickler von Generika in ihren Anträgen auf Marktzulassung die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien der Originalpräparate nutzen können;
- Vermarktungsverbote für Generika garantieren dem Originalhersteller einen zehnjährigen Schutz in Fällen, in denen (etwa wegen eines langen Zulassungsverfahrens) trotz eines ergänzenden Schutzzertifikats nur eine kürzere Schutzdauer bestünde;
- Marktexklusivität für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen kann für eine Dauer von zehn Jahren gewährt werden;
- Anreize für Kinderarzneimittel bestehen in einer Verlängerung eventueller ergänzender Schutzzertifikate um ein halbes Jahr und/oder einer weiteren Verlängerung der Marktexklusivität auf zwölf Jahre, wenn

das Arzneimittel zudem gegen eine seltene Krankheit wirkt.

Während sich zwischen 1996 und 2016 die durchschnittliche Dauer der Zulassungsverfahren von zehn auf 15 Jahre verlängert hat, ist die Wirksamkeitsdauer der (einzelnen oder kombinierten) Schutzmechanismen ab Marktzulassung von 15 auf 13 Jahre zurückgegangen. Insgesamt schlussfolgert die Studie, dass die Anreize ihre Wirkung erfüllen. Das europäische Anreizsystem sei attraktiver als die Systeme Chinas, Indiens, Japans, Kanadas und der USA. Jedoch konnte die Studie keinen direkten Zusammenhang zwischen der Wirkungsdauer der kumulativen Anreize und Investitionen in Forschung und Entwicklung ausmachen.

Bei ihrer Einführung kosten Generika etwa halb so viel, wie das Originalpräparat, welches sich, nach Markteinführung des Generikums, um 40 Prozent verbilligt. Die Studie betont, dass dieser Einspareffekt nur eintritt, wenn Heilberufe den Wechsel zum Generikum unterstützen.

Hersteller bringen Originalpräparate bevorzugt (zuerst) in wirtschaftlich starken und bevölkerungsreichen Ländern auf den Markt. Bei Preisverhandlungen hat dies aus Herstellersicht den Vorteil, dass noch keine niedrigeren Vergleichspreise in anderen Ländern herangezogen werden könnten. Die Studie empfiehlt, an der Mindestschutzdauer von zehn Jahren festzuhalten. Sie stellt aber eine Verlängerung für seltene Krankheiten infrage, da sie die Position des Herstellers in Preisverhandlungen besonders stärke und bei seltenen Erkrankungen ohnehin ein negativer Anreiz für die Entwicklung von Generika bestehe. In Bezug auf Kinderarzneimittel kritisiert die Studie, dass der Anreiz oft nur greife, wenn ein ergänzendes Schutzzertifikat gewährt werde. Die Möglichkeit, über Sekundärpatente den Schutzzeitraum auf über 20 Jahre auszuweiten, laufe möglicherweise der Intention des Gesetzgebers zuwider. Insgesamt sieht die Studie nur ein geringes Einsparpotenzial durch Generika. Im Interesse fortwährender Innovationstätigkeit der Unternehmen sieht sie keine Möglichkeit, die bestehende Balance entscheidend zu ändern.

Eine [Studie](#) zu den wirtschaftlichen Auswirkungen der Kinderarzneimittel-Verordnung wurde bereits im Oktober 2017 vorgestellt (siehe auch unser Newsletter 1/2018); zu Anreizen für seltene Krankheiten ist eine weitere Studie in Arbeit. Eventuelle Änderungen der EU-Gesetzgebung soll jedoch erst die nachfolgende Kommission ab 2019 erlassen.

EP diskutiert EU-Strategie gegen Antibiotika-Resistenzen



Der Umwelt- und Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments (ENVI) hat am 20. Juni 2018 einen Initiativbericht der österreichischen Abgeordneten Karin Kadenbach (Sozialdemokraten) zur EU-Strategie gegen Antibiotikaresistenzen angenommen.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hatte eine Reihe von Vorschlägen mit in die Diskussion eingebracht. Während

die BÄK dem Ziel zustimmt, den Antibiotikaverbrauch insgesamt zu reduzieren, verfolgten die Änderungsvorschläge den Zweck, die ärztliche Entscheidung und Therapiefreiheit zu betonen und gegenüber Forderungen nach zu engen Vorgaben und Dokumentationspflichten zu verteidigen. Daneben unterstützt die Ärzteschaft die in der künftigen Tierarzneimittelverordnung vorgesehene Möglichkeit, bestimmte Antibiotika für die Humanmedizin zu reservieren, und sprachen sich dafür aus, dass Impfungen weiterhin unter ärztlicher Aufsicht, und nicht in Apotheken durchgeführt werden sollten. Der angenommene Text ist noch nicht veröffentlicht.

Neue EU-Verordnung – Reservierung bestimmter Antibiotika für Gebrauch am Menschen möglich

Die Neufassung der EU-Tierarzneimittelverordnung steht unmittelbar vor der Verabschiedung. Europäisches Parlament und EU-Rat haben sich Anfang Juni in „Trilog“-Verhandlungen auf einen [Kompromiss](#) verständigt. Die finale Fassung muss nun noch formell vom Plenum des Europäischen Parlaments und vom Rat angenommen werden.

Die Neuregelung erlaubt eine Beschränkung bestimmter Antibiotika auf die humanmedizinische Verwendung durch die Kommission. Die prophylaktische Verabreichung von Antibiotika soll künftig nur noch an einzelne Tiere und bei hoher Erkrankungsgefahr und voraussichtlich schwerwiegenden Folgen erlaubt sein, etwa nach einer Operation. Zur Metaphylaxe (die Verabreichung an noch gesunde Tiere bei Einzelerkrankungen im Bestand) dürfen Antibiotika nur noch angewandt werden, wenn das Risiko bakterieller Ansteckung hoch ist und eine angemessene Alternative fehlt.

Auch Anbieter in Drittstaaten sollen bei Exporten von Tierprodukten in die EU das Verwendungsverbot von Antibiotika zur Wachstumssteigerung und die Beschränkung bestimmter Antibiotika auf den humanmedizinischen Gebrauch beachten. Hierfür soll im Einklang mit internationalen (Handels-)abkommen gesorgt werden. Am 20. Juni hat der ENVI-Ausschuss den Kompromiss bereits mit 58 Ja- bei null Gegenstimmen bestätigt. Die finale Fassung muss nun noch vom Plenum des Europäischen Parlaments und vom Rat angenommen werden. Der Kompromisstext ist noch nicht öffentlich.

Damit steht ein langwieriges Gesetzgebungsverfahren, das im September 2014 begann, kurz vor dem Abschluss. Die neuen Regeln sollen ab 2022 gelten.

Europäischer Berufsausweis bald auch für Ärzte?

Die Europäische Kommission hat am 9. April 2018 einen Erfahrungsbericht zum Europäischen Berufsausweis veröffentlicht. Der Berufsausweis (der keine Karte, sondern ein Datensatz ist) wurde 2016 für fünf Berufe eingeführt, darunter Apotheker, Physiotherapeuten und allgemeine Krankenpfleger. Ihm liegt die Idee zugrunde, dass ein Berufsangehöriger, der in einem anderen Mitgliedstaat tätig werden will, nur noch mit der Behörde seines Mitgliedstaates (in Deutschland wäre dies die Approbationsbehörde) kommunizieren muss, die wiederum mit der zuständigen Stelle des anderen Mitgliedstaates korrespondiert. Das System sieht außerdem verkürzte Fristen vor. Bleibt die Behörde des Ziellandes unätig, wird die Genehmigung automatisch erteilt.

Zwar spricht der Erfahrungsbericht eine mögliche Ausdehnung des Berufsausweises auf Ärzte nicht an. Trotzdem ist es nicht unwahrscheinlich, dass die Kommission einen dahingehenden Vorschlag machen wird. Der Bericht betont, es lägen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Einführung des Berufsausweises bei den Gesundheitsberufen Risiken für Patienten mit sich gebracht habe.

Konsultation zu Substanzen menschlichen Ursprungs

Die Europäische Kommission hat am 19. April 2018 eine [Zusammenfassung](#) der Antworten der letztjährigen öffentlichen Konsultation zur Überarbeitung des EU-Regelungsrahmens für Blut, Zellen und Gewebe veröffentlicht. Die Bundesärztekammer (BÄK) hatte sich an der Konsultation beteiligt. Obwohl die Kommission den Einfluss der EU-Gesetzgebung positiv wertet, sieht sie auch Aktualisierungsbedarf. Die

EU-Gesetzgebung habe Qualität und Sicherheit der Spenden zum Wohle der Empfänger gestärkt, der Spenderschutz habe sich aber nicht im selben Umfang verbessert. Es solle daher verpflichtende Meldungen auch von solchen Spenderreaktionen geben, die nicht die Qualität oder Sicherheit der Spenden betreffen. Besonders bei Keimzellenspenden müsse mehr für die klinische Sicherheit von Spendern und Empfängern getan werden. Mit dem Empfänger verwandte Spender bräuchten mehr Schutz.

Sowohl bei Blut und Blutbestandteilen wie bei Geweben und Zellen sieht eine Mehrzahl der Teilnehmer bei der aktuellen Gesetzgebung Anpassungsdefizite an die wissenschaftlich-technischen Entwicklungen im Bereich Spendereignung und -überprüfung, Spendenverarbeitung sowie die veränderten epidemiologischen Risiken. Genannt wurde etwa der generelle Ausschluss tätowierter Spender.

Kritik äußerten die Befragten an unklaren Definitionen und der mangelnden Konsistenz der einschlägigen EU-Rechtsakte untereinander sowie mit anderer EU-Gesetzgebung zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und ansteckenden Krankheiten. Die Kommission sieht überwiegende Zustimmung zu stärkerer Harmonisierung. So führe etwa bei Blut die Möglichkeit strengerer nationaler Regelungen dazu, dass das Angebot an Spenden in einigen Ländern hinter dem nach EU-Recht Möglichen zurückbleibe.

Der Konsultationsprozess soll Ende 2018 abgeschlossen werden.

Richtlinie zur Verhältnismäßigkeitsprüfung verabschiedet

Rat und Europäisches Parlament haben den im informellen Trilog ausgehandelten Kompromisstext der [Richtlinie über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung](#) vor Erlass neuer Berufsreglementierungen angenommen. Damit werden die Mitgliedstaaten zukünftig verpflichtet, vor Erlass neuer oder Änderung bestehender u. a. ärztlicher Berufszugangs- und Berufsausübungsregelungen eine anhand eines vorgegebenen Kriterienkatalogs vorzunehmende Verhältnismäßigkeitsprüfung durchzuführen.

Dabei sieht der ausverhandelte Text ein Bekenntnis zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau vor. Betreffend Vorschriften die Reglementierung von Gesundheitsberufen und haben diese Auswirkungen auf die Patientensicherheit, müssen die Mitgliedstaaten das Ziel der Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus berücksichtigen. Damit konnte von der Ärzteschaft zumindest erreicht werden, dass die Richtlinie

nicht mehr allein auf marktwirtschaftliche Interessen Rücksicht nimmt. Eine Ausnahme für Gesundheitsberufe konnten die Heilberufe dagegen nicht durchsetzen.

Künftig haben Mitgliedstaaten damit die Auswirkungen neuer oder geänderter Vorschriften unter anderem in folgenden Bereichen zu prüfen: Verpflichtungen zur kontinuierlichen beruflichen Weiterbildung, Vorschriften in Bezug auf Berufsorganisationen, quantitative Beschränkungen, insbesondere Anforderungen, die die Zahl der Zulassungen zur Ausübung eines Berufs begrenzen, Anforderungen an bestimmte Rechtsformen, geografische Beschränkungen, Versicherungsschutz, festgelegte Mindest- und /oder Höchstpreisanforderungen sowie Anforderungen an die Werbung. Wie die Richtlinie praktisch umgesetzt wird, entscheiden die Mitgliedstaaten im Anschluss an die Veröffentlichung der Richtlinie im Amtsblatt der EU. Die Mitgliedstaaten haben ab dem Zeitpunkt insgesamt zwei Jahre Zeit, um die Bestimmungen in nationales Recht umzusetzen.

Europäisches Semester 2018 abgeschlossen

Das Europäische Semester ist für das Jahr 2018 abgeschlossen. Das Europäische Semester ist ein Zyklus, in dessen Verlauf die EU-Mitgliedstaaten ihre Wirtschafts- und Fiskalpolitik aufeinander abstimmen. Der Fahrplan sieht folgende Schritte vor:

- Meist im November des Vorjahres legt die Europäische Kommission ihren [Jahreswachstumsbericht](#) für das darauffolgende Jahr mit den wichtigsten wirtschafts-, beschäftigungs- und finanzpolitischen Herausforderungen und Handlungsvorschlägen vor.
- Im Februar veröffentlicht die Kommission für jeden Mitgliedsstaat einen Länderbericht, der sich mit der wirtschaftlichen Situation des jeweiligen Landes auseinandersetzt. Der [Länderbericht für Deutschland 2018](#) sieht eine ausführliche Analyse des deutschen Gesundheitssystems und der Gesundheitsreformen durch die EU-Kommission vor. Das deutsche Gesundheitswesen wird darin als gut, aber zu teuer und mit Möglichkeiten für mehr Effizienz beschrieben. Die Analyse beruht dabei auf dem im November 2017 von der Generaldirektion Gesundheit in Zusammenarbeit mit der OECD und dem European Observatory on Health Systems and Policies erstellten Länderprofil Gesundheit 2017.
- Im April übermitteln die Mitgliedstaaten ihre Stabilitäts- und Konvergenzprogramme sowie ihre Nationalen Reformprogramme nach Brüssel. Die Nationalen Reformprogramme stellen die strukturpolitischen Agenden der Mitgliedstaaten dar. Im [Nationalen Reformprogramm für Deutschland](#) stellt die

Bundesregierung klar, dass sie Vorbehalte gegen die Einbeziehung von Gesundheit und Pflege in das Europäische Semester hat.

- Auf der Grundlage dieser Programme schlägt die Kommission im Mai Länderspezifische Empfehlungen für jeden Mitgliedstaat vor, die spezifische nationale Herausforderungen adressieren. Die [Länderspezifischen Empfehlungen für Deutschland](#) enthalten keine Empfehlungen speziell für den Gesundheitsbereich, wohl aber – wie in den vergangenen Jahren auch – für den Bereich der Unternehmensdienstleistungen und reglementierten Berufe. Hier zeigt sich die EU-Kommission wiederholt unzufrieden mit der Regulierung bei den Freien Berufen, die nach wie vor sehr restriktiv sei. Sie fordert daher eine Verstärkung des Wettbewerbs.
- Die Länderspezifischen Empfehlungen werden beim Europäischen Rat Mitte des Jahres durch die Staats- und Regierungschefs gebilligt. Dies erfolgte für das Jahr 2018 auf der Sitzung des Rates am 28. Juni 2018. Am 13. Juli 2018 hat schließlich der Rat für Wirtschaft und Finanzen das diesjährige Europäische Semester zum Abschluss gebracht, indem er seine Empfehlungen und Stellungnahmen 2018 zur Wirtschafts-, Beschäftigungs- und Haushaltspolitik der Mitgliedstaaten abgegeben hat. Damit endet das jeweilige Europäische Semester.

Europa forciert Kampf gegen vermeidbare Krankheiten

Die EU-Kommission schlägt wegen der wachsenden Impfmüdigkeit in Europa Alarm: Innerhalb von zwölf Monaten seien in der EU fast 15.000 Fälle von Masern gemeldet worden, die allermeisten Betroffenen seien nicht geimpft gewesen, so Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis. Und mindestens 40.000 Menschen würden in der EU jährlich an den Folgen einer Grippeerkrankung sterben. Niedrige Impfraten seien eine der Ursachen. Als Konsequenz hat die Kommission am 26. April 2018 eine Mitteilung mit einem [20-Punkte-Plan zur Steigerung der Impfraten in Europa](#) vorgelegt. Der Vorschlag der Kommission umfasst die drei folgenden Handlungsschwerpunkte mit den jeweils wichtigsten Herausforderungen und vorrangigen Aktivitäten:

1. Bekämpfung der Impfskepsis und Erhöhung der Durchimpfungsraten

Die Impfskepsis und deren Auswirkungen auf die Immunisierungsprogramme sind in Europa und weltweit zunehmend Anlass zur Sorge. Die Gründe hierfür sind vielschichtig und reichen von Kampagnen von Impfgegnern bis hin zu Fragen der Bezahlbarkeit, geografischen Zugänglichkeit oder Verfügbarkeit von

Informationen zu Impfungen (Vgl. [Annex zur Mitteilung](#)). Aus Sicht der Europäischen Kommission spielen Beschäftigte des Gesundheitswesens eine besonders wichtige Rolle, weil sie zu Recht für die Patienten immer die vertrauenswürdigste Informationsquelle bleiben. Als vorrangige Maßnahmen schlägt die Kommission die Bildung einer Impfkoalition aus den europäischen Verbänden der Beschäftigten des Gesundheitswesens, die Optimierung der Sensibilisierungsmaßnahmen sowie die Erstellung eines Berichts zum Thema Vertrauen in Impfstoffe in der EU vor, um Daten für Maßnahmen auf nationaler und EU-Ebene zu gewinnen.

2. Nachhaltige Impfstrategien in der EU

Vor dem Hintergrund, dass Immunisierungsprogramme in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten fallen, gestalten sich die Impfpläne der Mitgliedstaaten sowie die Art und Weise der Dokumentation sehr unterschiedlich. Die Europäische Kommission beabsichtigt daher u. a. die Entwicklung von EU-Leitlinien für die Einrichtung von umfassenden elektronischen Immunisierungs-Informationssystemen für eine effektive Überwachung der Immunisierungsprogramme. Auch sollen Optionen für einen einheitlichen Impfpass, der einen grenzübergreifenden elektronischen Austausch ermöglicht, erarbeitet werden.

3. EU-weite Koordinierung und Beitrag der EU zur weltweiten Gesundheit

Die Europäische Kommission strebt eine verbesserte Koordinierung der Impfpolitik auf EU-Ebene an. Diese existiere bisher nur im eingeschränkten Maße – reaktiv und im Einzelfall. Zudem machen übertragbare Krankheiten nicht an Ländergrenzen halt. Impfungen sind daher ein weltweites Anliegen und internationale Koordinierungsaspekte nach wie vor von entscheidender Bedeutung. Die Europäische Kommission will daher u. a. operative Systeme auf EU-Ebene, wie beispielsweise das europäische Informationsaustauschsystem für Impfungen, entwickeln, um die Koordinierung bei den jeweiligen Impfmaßnahmen zu verbessern. Auch soll die internationale Kooperation gestärkt werden.

Stärkere Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten

Noch unter österreichischer Ratspräsidentschaft sollen die EU-Mitgliedstaaten eine [Ratsempfehlung zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten](#) annehmen. Einen Vorschlag hierzu hat die Europäische Kommission unterbreitet. Demnach sollen u. a. nationale

und/oder regionale Impfpläne entwickeln und umsetzen, die auf eine Erhöhung der Durchimpfungsrate abzielen. Insbesondere bei Masern soll bis ins Jahr 2020 eine Durchimpfungsrate von 95 Prozent sichergestellt werden. Den Mitgliedstaaten wird auch empfohlen, den Zugang zu nationalen und/oder regionalen Impfdienstleistungen zu erleichtern. Hierzu zählt auch die Vereinfachung und Erweiterung der Impfmöglichkeiten durch gemeindebasierte Angebote, etwa von Apotheken und Krankenpflegepersonal sowie schul- und betriebsärztlichen Diensten. Auch sollen die Forschung und Innovation im Bereich Impfstoffe stärker gefördert werden, indem ausreichende Mittel für die rasche Entwicklung neuer oder verbesserter Impfstoffe bereitgestellt werden.

Europäisches Parlament adressiert Kommission und Mitgliedstaaten

Zuvor hatte auch das Europäische Parlament auf die Impfproblematik aufmerksam gemacht. In einer am 19. April 2018 angenommenen [Resolution](#) fordert das Parlament die Kommission und die Mitgliedstaaten dazu auf, wirksame Schritte gegen die Verbreitung von Fehlinformationen einzuleiten, einen besser harmonisierten Impfplan zu erstellen und den Zugang zu Impfstoffen innerhalb der Mitgliedstaaten zu erleichtern. Weiterhin soll die Kommission einen umfassenden EU-Aktionsplan erstellen und dabei das gesellschaftliche Problem einer zögerlichen Haltung gegenüber Impfungen ansprechen.

Nächste Schritte

Der Kommissionsvorschlag wird vom Rat erörtert. Ziel ist die Verabschiedung bis Ende 2018 und dann das Inkrafttreten mit sofortiger Wirkung. Ab diesem Zeitpunkt wird die Kommission dann alle drei Jahre über die Fortschritte bei der Umsetzung der Empfehlung Bericht erstatten. Die Ratsschlussfolgerungen sollen noch in diesem Jahr unter österreichischem Vorsitz angenommen werden.

EVP-Fraktion: Mehr Anstrengung beim Kampf gegen Krebs

Die größte Fraktion im Europäischen Parlament, die Europäische Volkspartei (EVP), macht den Kampf gegen Krebs zu ihrer Priorität. Künftig soll die EU im Rahmen ihrer Zuständigkeit verstärkt zur Bekämpfung von Krebs tätig werden. Zu diesem Zweck hat die EVP-Fraktion ein zwölf Punkte umfassendes [Positionspapier](#) verabschiedet, in welchem sie konkrete Vorschläge hierfür macht.

Um den Bereich der Forschung zu stärken, soll das Budget der Europäischen Union für Krebsforschung von jetzt 200 Millionen Euro pro Jahr auf 400 Millionen Euro pro Jahr verdoppelt werden. Die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung sollen eine umsichtige Anwendung finden, damit es nicht zu unnötigen Einschränkungen bei der Krebsforschung kommt, so die EVP in ihrem Papier.

Darüber hinaus fordert die EVP bessere Rahmenbedingungen in der Arzneimittelpolitik. Bürokratische Hürden bei klinischen Studien sollen abgebaut und der aktuelle Gesetzgebungsvorschlag zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der in Deutschland sehr kritisch diskutiert wird, rasch angenommen werden. Auch die Verordnung zu Kinderarzneimitteln soll überarbeitet werden, um die Behandlung von krebserkrankten Kindern zu verbessern. Die EVP fordert die Europäische Kommission auf, einen Fahrplan für den Bereich eHealth vorzulegen, der Gesetzgebung für gemeinsame Standards beinhaltet, um die Interoperabilität der Gesundheitssysteme und die erforderliche Infrastruktur für eHealth zu verbessern. Gestärkt werden sollen auch die Prävention, Vorsorgeuntersuchungen und Früherkennung. Zudem soll die Europäische Kommission dabei helfen, dass so rasch wie möglich ein Rahmen für die Interoperabilität der europäischen Krebsregister entwickelt wird. Die EVP sieht nun die Europäische Kommission am Zug, um auf ihre Vorschläge und Forderungen zu reagieren.

Nachrichten in Kürze

Drogenbericht 2018

Eine vermehrte Herstellung synthetischer Drogen in Europa, ein Aufwärtstrend des Konsums von Kokain und das Erscheinen neuer, insbesondere benzodiazepin-verwandter Substanzen sind wesentliche der Ergebnisse des [Drogenberichts 2018](#) der europäischen Drogenbeobachtungsstelle. Der Bericht enthält einen Überblick über die Drogensituation in Europa und die entsprechenden Gegenmaßnahmen.

Etappensieg bei der Normung von Gesundheitsdienstleistungen

Der breite Widerstand gegen die europäische Normung von Gesundheitsdienstleistungen trägt zunehmend Früchte. Die Bildung einer umfassenden deutschen und europäischen Allianz hat dazu geführt, dass das europäische Normungsinstitut CEN die Fokusgruppe Gesundheitsdienstleistungen aufgelöst hat. Die Arbeitsgruppe sollte eine europäische Strategie und einen Rahmen für die Entwicklung von Gesundheits-

dienstleistungsnormen erarbeiten. Die Gesundheitsberufe hatten sich vehement dagegen ausgesprochen. Diesem Druck hat sich das CEN letztendlich beugen müssen. Damit ist ein weiterer Schritt getan, die Normung von ärztlichen Dienstleistungen auf europäischer Ebene einzudämmen.

Neue Mandate für EU-Expertenpanel für Gesundheitsinvestitionen

Die Europäische Kommission hat dem von ihr eingesetzten Expertenpanel für effektive Gesundheitsinvestitionen zwei neue Mandate erteilt. Zum einen soll das Panel einen Bericht zu den [Auswirkungen des digitalen Wandels des Gesundheitswesens](#) erstellen und zum anderen sich mit der Frage beschäftigen, wie das [Modell der Europäischen Referenznetzwerke \(ERNs\) auch außerhalb des ursprünglichen Bereiches der seltenen Erkrankungen genutzt und in die Versorgung und Gesundheitssysteme eingebunden werden kann](#). Beide Stellungnahmen sollen Ende 2018 vorliegen.

Gesundheits-Programm des österreichischen Ratsvorsitzes

Am ersten Juli hat Österreich den Vorsitz im Rat der EU von Bulgarien übernommen. Unter dem Motto „Ein Europa, das schützt“ hat Österreich sein [Programm](#) veröffentlicht. Der österreichische Ratsvorsitz findet kurz vor den Wahlen zum Europäischen Parlament im Mai 2019 statt, weshalb die Erwartungshaltung besteht, Legislativvorhaben auf EU-Ebene soweit wie möglich voranzubringen bzw. abzuschließen. Im Gesundheitsbereich wird Österreich daher die Beratungen zu HTA – hier sind acht Ratsarbeitsgruppensitzungen geplant – mit dem Ziel vorantreiben, Ende des Jahres einen Fortschrittsbericht vorzulegen. Verabschiedet werden soll auch eine Ratsempfehlung zum Thema „Impfen“. Österreich strebt zudem die Herstellung einer gemeinsamen Position der EU in Vorbereitung auf die Konferenz zur Rahmenvereinbarung der WHO zur Eindämmung des Tabakkonsums an.

CPME Sitzungen

Vom 12.-14. April 2018 trafen sich Executive Committee, Board und die Generalversammlung des CPME in Brüssel. Daneben fanden unter anderem Treffen der Arbeitsgruppen zu Arzneimitteln, zur Berufspraxis, zu Ernährung und zur Gesundheit von Geflüchteten statt. Der Vorstand nahm folgende Papiere an:

- Erklärung zur Rolle der Ärzte bei multidisziplinärer Fürsorge,
- Standpunkt zu Transfetten,

- Stellungnahme zum Verordnungsentwurf HTA.

Als neue assoziierte Organisation wurde die „Medical Womens ´ International Association“ aufgenommen.

EuGH-Urteile

EU-Parlament muss Zugang zu Dokumenten über laufende Trilogie gewähren

Das Europäische Parlament muss auf einen konkreten Antrag hin grundsätzlich Zugang zu den Dokumenten über laufende Trilogie gewähren. Als Trilogie werden die dreiseitigen informellen Treffen bezeichnet, an denen Vertreter des Parlaments, des Rates und der Kommission teilnehmen. Diese Verhandlungen dienen dazu, sich zu einem frühen Zeitpunkt auf einen Kompromiss in einem Gesetzgebungsverfahren zu verständigen ([EuG 22.3.2018, T-540/15](#)).

Konsultationen

Öffentliche Konsultation zu Steuern auf Tabakprodukte

In der öffentlichen [Konsultation](#) zu möglichen Änderungen der Richtlinie über Verbrauchsteuersätze auf Tabakprodukte geht es um Höhe und Einheitlichkeit der Steuersätze auf Zigaretten und andere herkömmliche Tabakprodukte, z. B. losen oder Pfeifentabak sowie auf neuartige Tabak- bzw. Rauchprodukte wie e-Zigaretten. Neben den Fragen, ob die Steuersätze ausreichend sind und vereinheitlicht werden sollten, sollen die Ziele der (teil)harmonisierten EU-Tabakbesteuerung definiert und das voraussichtliche Verhalten der Verbraucher im Falle einer Änderung der Steuersätze abgeschätzt werden. Zuvor hatte die Kommission bereits Anfang 2017 eine Konsultation zu den Verbrauchsteuersätzen auf Tabakprodukte durchgeführt, konnte aber aus den Antworten dieser Konsultation keine ausreichenden Erkenntnisse ziehen, so dass die Kommission im letzten Jahr von einem Vorschlag zur Überarbeitung der o. g. Richtlinie mit Bezug auf e-Zigaretten und erhitzten Tabak vorerst Abstand nahm. 2019 ist ein erneuter Bericht über die Richtlinie fällig, im Zuge dessen die erneute Konsultation durchgeführt wird. Die Kommission erhofft sich diesmal bessere Ergebnisse. Teilnahmefrist ist der 3. September 2018.

Öffentliche Konsultation zur Bewertung der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA)

Die Europäische Kommission ist angehalten, eine Bewertung der Arbeit der Europäischen Beobachtungs-

stelle für Drogen und Drogensucht vorzunehmen, und hat sich in diesem Rahmen auch an interessierte Kreise (wie z. B. zuständige Behörden und Krankenkassen) [gewandt](#). Angesichts der Tatsache, dass die EU wegen des Brexits möglicherweise mit einem knapperen Budget auskommen müssen, könnten Ausgaben im Gesundheitsbereich schwerer zu rechtfertigen sein. Daher könnten die Ergebnisse der Konsultation für die Entscheidung über die Verlängerung des Mandates der Beobachtungsstelle durch die Europäische Kommission mitentscheidend sein. Der Konsultationszeitraum endet am 10. August 2018.

Konsultation zu EMA-Gebühren für Zulassung und Überwachung

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) – zuständig für die zentrale Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln in der gesamten EU – finanziert sich über Gebühren, die im Rahmen der Zulassung von den Unternehmen erhoben werden (ca. 90 Prozent) sowie durch EU-Mittel. Die am 2. Mai 2018 gestartete und bis zum 2. August 2018 andauernde öffentliche Konsultation ist Teil einer Studie zur Unterstützung der Bewertung des Gebührensystems der EMA.

Termine



Wann	Was	Wo
23. - 27. Juli	22. Internationale AIDS-Konferenz	Amsterdam
10. - 11. September	Informelle Tagung des EU-Rates Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO)	Wien
11. September	Informelle Tagung der EU-Gesundheitsattachés	Wien
24. - 25. September	Konferenz „Kampf gegen arbeitsbedingten Krebs“	Wien
24. September	Treffen der EU-Direktorinnen und -direktoren für Pharmapolitik über Möglichkeiten zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln	Wien
25. September	Konferenz „Bedarfsorientierung in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung – Agenda-Setting für eine Forschungspolitik im Sinne der öffentlichen Gesundheit“	Wien
26. September	Netzwerktreffen der für Preisgestaltung und Preiserstattung zuständigen Behörden	Wien
2. - 6. Oktober	Weltärztebund, Medical Ethics Conference und Generalversammlung	Reykjavik
8. Oktober	Konferenz „Lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche - grenzüberschreitende Ausbruchsabklärung“	Wien
11. Oktober	Tagung des EU-Rates Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO)	Luxemburg

Impressum

Bundesärztekammer

Stabsbereich Politik und Kommunikation

Alexander Dückers

Mark Berger

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Büro Brüssel / Dezernat Internationales

Rudolf Reibel

Daniel Schübel

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Stabsbereich Politik, Strategie und politische
Kommunikation

RA Stefan Gräf

Corina Glorius

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Büro Brüssel

Filip J. Lassahn

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin