

Diskussionsrunde mit Dagmar Roth-Behrendt zur gesundheitspolitischen Perspektive der laufenden EU-Legislaturperiode.

Am 25. Juni 2010 veranstaltete das IEGUS Institut eine Diskussionsrunde mit Dagmar Roth-Behrendt, MdEP, Vizepräsidentin des Europäischen Parlaments. Als langjährige Europapolitikerin (seit 1989) ist sie eine ausgewiesene Expertin in den Bereichen Umwelt-, Verbraucher- und Gesundheitspolitik. Frau Roth-Behrendt stellte die aktuellen Initiativen der EU im Bereich Gesundheit vor, erläuterte ausführlich den derzeitigen Stand der Debatte und die nächsten Schritte der jeweiligen Verfahren. Im Einzelnen wurden folgende Themen beleuchtet:

Das sog. „Pharmapaket“, bestehend aus den drei Bereichen

- Patienteninformation über rezeptpflichtige Arzneimittel,
- Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und
- Pharmakovigilanz (Sicherheit von Arzneimitteln, Überwachungssystem zum Schutz vor unerwünschten Nebenwirkungen).

Am umstrittensten ist das Thema Patienteninformation. Die Gegner fürchten, dass über die Information hinaus ein weiterer Werbekanal für die Pharmaindustrie geöffnet wird. Befürworter möchten, dass künftig auch die Patienten mehr über Inhaltsstoffe und Arzneimittelwirkungen verschreibungspflichtiger Medikamente erfahren. Aufgrund der kontroversen Diskussionen hat der zuständige Ausschuss des EU-Parlamentes in dieser Frage noch nicht abgestimmt.

Zur Vorgehensweise gegen Arzneimittelfälschungen steht als nächstes eine Abstimmung (erste Lesung) im Plenum des EU-Parlamentes an - vgl. Abbildung nächste Seite - zum europäischen Gesetzgebungsverfahren). Eine solche wird jedoch erst forciert, wenn es in der Sache inhaltlich große Übereinstimmung mit dem EU-Ministerrat gibt. Diese ist derzeit noch nicht absehbar. Ziel ist der Erlass einer Richtlinie zur Medikamentensicherheit, die sich zunächst aus Praktikabilitätsgründen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränken soll. Es sollen sog. harmonisierte Sicherheitsmerkmale auf den Packungen angebracht werden (Barcodes, Hologramme etc.), um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Probleme gibt es derzeit beim Parallelhandel (Umverpacken von Arzneimitteln) – er sollte zunächst ganz verboten werden. Da Parallelimporte aber eine kostengünstigere Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ermöglichen, wird nun über Alternativen nachgedacht. Weiterhin werden große Gefahren im Internethandel mit Arzneimitteln gesehen. Mit geeigneten Maßnahmen (Zertifizierung, regelmäßige Prüfungen etc.) will man diese minimieren.

Bei der Pharmakovigilanz-Richtlinie wird aktuell noch diskutiert, welche Studien Hersteller nach der Zulassung durchführen müssen. Auch wie mit Umweltproblemen von Arzneimitteln umgegangen werden soll, ist noch fraglich.

Sollten sich Kommission und Rat nicht einigen, wird das Parlament Anfang Juli über die vom Gesundheitsausschuss vorgelegten Änderungsvorschläge zu Fälschungen und zur Pharmakovigilanz abstimmen.

Weiterhin berichtete Dagmar Roth-Behrendt über den aktuellen Stand der Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Am 08.06.10 hatten sich die EU-Gesundheitsminister auf einen Kompromiss geeinigt. Er sieht vor, dass ärztliche Leistungen erstattungspflichtig sind, wenn sie im Versicherungsstaat des Patienten gedeckt sind. Das neue Patientenrecht verpflichtet EU-Staaten aber nicht unbe-

Institut für Europäische
Gesundheits-
und Sozialwirtschaft GmbH

**Reinhardtstr. 31
10117 Berlin**

**Fon 030 – 983 122 24
Fax 030 – 983 122 25**

www.iegus.eu

Datum: 12.07.2010
Zeichen: GB

Ihr Ansprechpartnerin:

Dr. Grit Braeseke

braeseke@iegus.eu

IEGUS

Institut für Europäische
Gesundheits-
und Sozialwirtschaft GmbH

Bank für Sozialwirtschaft

Konto: 387 300 0
BLZ: 100 205 00

Geschäftsführer Detlef Friedrich
André Peters

HRB 112949 B

grenzt, Patienten aus anderen Staaten aufzunehmen. Es bedarf einer verpflichtenden Vorabgenehmigung für eine stationäre Behandlung in einem anderen EU-Land (innerhalb einer bestimmten Frist, sonst gilt die Leistung als genehmigt).

Das EU-Parlament hatte in seiner ersten Lesung gefordert, dass Patienten im Ausland nicht durch Vorab-Zahlung der Leistung belastet werden dürfen und ein entsprechendes Voucher-System vorgeschlagen. An diesem Punkt gibt es aber noch Diskussionsbedarf mit den Mitgliedstaaten. Das EU-Parlament muss dem Kompromiss des Ministerrats in zweiter Lesung im Herbst noch zustimmen bzw. sich auf eine gemeinsame Fassung mit den Mitgliedstaaten einigen.

