



Nachrichten aus Brüssel

Deutsche übergewichtig

Nach einer Studie der International Association for the Study of Obesity (IASO) sind in der Bundesrepublik mehr Menschen übergewichtig als in anderen EU-Staaten. Der Erhebung zufolge wiegen 75 Prozent der Männer und 59 Prozent der Frauen zu viel. Damit liegt Deutschland weltweit mit den USA gleichauf und hat in der EU Tschechien, Zypern und Großbritannien an der Spitze der Rangliste abgelöst. Als übergewichtig gilt, wer einen Body Mass Index (BMI) von mehr als 25 hat. Zumindest bei den stark Übergewichtigen (BMI über 30) schneidet Deutschland im EU-Vergleich aber besser ab. Hier liegen Tschechien, Zypern sowie Großbritannien weiter vorne.

Ergebnisse: Konsultation Gesundheitsdienstleistungen

Die EU-Kommission hat die Ergebnisse ihrer Konsultation im Bereich Gesundheitsdienstleistungen vorgelegt. Die meisten der über 270 Konsultationsteilnehmer, darunter zahlreiche nationale Regierungen, regionale Behörden und Gesundheitsorganisationen sehen EU-weite Regelungen im Bereich Gesundheitsdienstleistungen grundsätzlich positiv. Näheres unter: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/news_en.htm. Die Ergebnisse der Konsultation sollen die formale und inhaltliche Grundlage der Gesundheitsdienstleistungs-Richtlinie bilden, die für November erwartet wird.

Arzneimittel: Neue Verordnung

Das Europäische Parlament hat eine Verordnung über „Arzneimittel für neuartige Therapien“ wie Gen-, Zell- und Gewebetherapie (tissue engineering) angenommen. Durch die Regelung sollen diese künftig EU-weit umfassend und sicher eingesetzt werden können. Die Verordnung umfasst ein einheitliches Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in London, technische Anforderungen an entsprechende Produkte und Auflagen zu Risikomanagement

und Rückverfolgbarkeit. Ethische Fragen bleiben den Mitgliedstaaten überlassen. Dadurch wird eine schnelle Einigung mit dem Ministerrat möglich; auch die Kommission hat bereits Zustimmung signalisiert. Damit könnten die Regelungen bald in Kraft treten.

Medizinprodukte: Neue Regelungen kommen

Das Europäische Parlament hat einem Richtlinienvorschlag über Medizinprodukte zugestimmt. Der Entscheidung war ein Kompromiss mit dem Rat vorausgegangen, so dass die neue Richtlinie zum Jahreswechsel 2007/2008 in Kraft treten könnte. Durch die Richtlinie werden bestehende Regelungen zur Sicherheit von Medizinprodukten – wie medizinischen Geräten, chirurgischen Instrumenten oder Implantaten – präzisiert und Regelungen über die Verwendung potentiell giftiger Materialien so z.B. Phthalate (Weichmacher) verschärft. Die Definition Medizinprodukt wird um Software für diagnostische oder therapeutische Zwecke erweitert.

Klinische Tests: Mehr Sicherheit

Als Reaktion auf den schweren Zwischenfall bei einem Versuch mit dem Medikament TGN 1412 in London vor einem Jahr, bei dem Probanden schwere langfristige Schäden davongetragen hatten, hat die für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständige Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Leitlinienentwurf über Anforderungen an frühe klinische Versuche bei potentiell risikoreichen Arzneimitteln vorgelegt. Der Vorschlag beschäftigt sich mit den sogenannten „First-in-man-Trials“, d.h. Tests, mit denen die Sicherheit und Toleranz eines neuen Produktes erstmals am Menschen untersucht werden. In einer Konsultation konnten hierzu Stellungnahmen bis zum 23. Mai 2007 abgegeben werden unter: <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/12283307en.pdf>.

Dr. Markus Schick
Vertretung des Freistaats Bayern bei der Europäischen Union