



Nachrichten aus Brüssel

Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln

Humanmedikamente zur Therapie lebensbedrohlicher Krankheiten können in der EU jetzt schneller auf den Markt gebracht werden. Die Europäische Kommission beschloss eine Verordnung – (EG) Nr. 507/2006 –, nach der für solche Arzneimittel (z. B. zur Pandemiebekämpfung) künftig eine auf ein Jahr befristete Zulassung für den europäischen Markt erteilt werden kann. Die Regelung trat am 2. April 2006 in Kraft.

Der auch für Arzneimittel zuständige Industriekommissar *Günter Verheugen* betonte, dass für das neue Zulassungsverfahren strenge Auflagen gelten, so dass die Sicherheit stets gewährleistet sei. Die Verordnung soll die kurzfristige Verfügbarkeit neuer Arzneimittel in Notfällen – wie bei einem bioterroristischen Anschlag oder bei einer Grippepandemie – sicherstellen. Bei den aktuellen Vorsorgemaßnahmen gegen eine Pandemie hat sich gezeigt, dass geeignete Medikamente nur eingeschränkt verfügbar sind. Laut Kommission liegen zwischen der Entwicklung eines neuen Präparats und seiner Markteinführung derzeit durchschnittlich zehn Jahre. Die verkürzten Zulassungen sollen nur dann ausgestellt werden, wenn nach Einschätzung des Sachverständigenausschusses die Vorteile die Risiken überwiegen.

Erstes Biogenerikum-Medikament

Die Europäische Kommission hat die Zulassung für ein erstes Biogenerikum erteilt. 20 Jahre nach dem Erscheinen biotechnisch hergestellter Medikamente auf dem EU-Markt laufen einige Patente aus. Nun soll die Vermarktung der ersten Biogenerika auf dem EU-Arzneimittelmarkt in Deutschland und Österreich in Kürze erfolgen. Das Arzneimittel mit dem Namen „*Omnitrope*“ soll bei Kindern und Erwachsenen zur Behandlung von Wachstumsstörungen verwendet werden. Das Medikament wurde von der Novartis-Tochtergesellschaft Sandoz entwickelt und im Januar 2006 von der Europäischen Arzneimittel-

agentur (EMA) positiv bewertet. Die Kommission unterstützt die Entwicklung von biotechnischen Medikamenten, da diese deutlich billiger sind und arbeitet derzeit an einem Regulierungsrahmen für die Bewertung, Zulassung und Überwachung „biologisch ähnlicher Produkte“. Die Europäische Arzneimittelagentur entwickelt parallel dazu wissenschaftliche Leitlinien.

Sorge um die Zukunft: EU-Geburtenrate sinkt

Die Hälfte der befragten EU-Bürger wünscht sich durchschnittlich mindestens zwei Kinder. Das hat ein von der Europäischen Kommission unterstütztes Projekt zum Geburtenverhalten ergeben. Allerdings haben viele Paare durch Sorge um die Zukunft und angesichts der Kosten für die Kindererziehung tatsächlich weniger Kinder. Im Rahmen des sog. DIALOG-Projekts wurden Daten von 30.000 Menschen in 14 europäischen Ländern erhoben, die zu ihrem Verhalten und ihren Einstellungen in Sachen Familiengröße, Geburtenverhalten und demographischer Wandel befragt wurden.

Die Studie zeigt, dass sich der Kinderwunsch im Durchschnitt in Europa nach wie vor auf die Zwei-Kind-Familie orientiert. Allerdings fiel der Kinderwunsch in Deutschland, Italien, Österreich, Belgien und Tschechien unter die Zahl von zwei Kindern. Der Bedeutungsrückgang der Institution Ehe und der Anstieg der Scheidungsraten schlagen sich dabei nicht unbedingt in einem Rückgang der Geburten nieder. Die Geburtenrate blieb in den letzten zehn Jahren mit 1,2 bis 1,4 Kindern durchaus konstant, wobei der Anteil unehelich geborener Kinder auf 30 bis 40 Prozent stieg. Die auch weiterhin bevorzugte Lebensform bei Kinderwunsch ist die Ehe. Andererseits erfährt das Zusammenleben ohne Kinder eine immer größere Akzeptanz, etwa mit 26 bis 31 Prozent z. B. in Deutschland und den Niederlanden.

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