

# Gesundheits- und Verbraucherpolitik

Frank Schulz-Nieswandt / Remi Maier-Rigaud

Die Neuerungen des vergangenen Jahres zeigen, dass die Europäische Gesundheitspolitik dezidiert Transparenz gegenüber Patienten verfolgt und deren Mitwirkung fördert, beispielsweise bei der Identifizierung von Arzneimittelnebenwirkungen. Insofern verbinden sich einerseits Gesundheits- und Verbraucherpolitik in vielfältiger Weise und zwar auch deshalb, weil beide Bereiche durch ihre horizontale Kompetenzzuschreibung im Primärrecht in vielen Politikbereichen der EU berücksichtigt werden müssen. Andererseits zeigen die kontrovers diskutierten, aber weitgehend intransparenten Verhandlungen über eine transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP), dass folgenschwere regulatorische Angleichungen zwischen der EU und den USA auch ohne systematische Einbindung einer Verbraucherperspektive beschlossen werden könnten. Hinzu kommt, dass aufgrund der Staatsschuldenkrise in einigen Ländern der EU massive Einschränkungen der jeweiligen Gesundheitssysteme durch die von der Troika beschlossenen Konditionalitäten genuin gesundheitspolitische Zielstellungen überlagern.<sup>1</sup> Das Verhältnis zum Europäischen Verbraucher bleibt folglich ambivalent: ‚Ja‘ zu mehr Partizipation bei individuellen Entscheidungen, aber ‚Nein‘ zu einer Einbindung bei systemrelevanten Regulierungsfragen.

## Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft

Die Verhandlungen zu TTIP sind vor allem aus zwei Gründen heftiger öffentlicher Kritik ausgesetzt. Zum einen bezieht sich das angestrebte Freihandelsabkommen primär auf nicht-tarifäre Handelshemmnisse und strebt damit regulatorische Konvergenz und Harmonisierung mit dem Ziel an, Wachstumsgewinne zu realisieren. Damit sind Abstriche bei Verbraucher- und Gesundheitsschutz zu befürchten. Und erneut wird der latente Privatisierungsdruck der Kommissionspolitik<sup>2</sup> durch Marktöffnung und regulierte Marktschöpfung im Bereich des öffentlichen und auch der gesundheitlichen, erzieherischen und sozialen Dienstleistungen spürbar. Zum anderen ist auch der Verhandlungsprozess Gegenstand der Kritik, denn die Gespräche finden hinter verschlossenen Türen statt. Nachdem das Verhandlungsmandat der Kommission durch „whistleblower“ veröffentlicht wurde, hat die Kommission u.a. ihre Verhandlungsposition in fünf wichtigen Bereichen veröffentlicht. Hierzu gehört die Position der EU bezüglich regulatorischer Fragen im Arzneimittelbereich.<sup>3</sup> Kernelemente der vage gehaltenen Position der EU sind, neben terminologischer Harmonisierung und einem Informations- und Datenaustausch im Hinblick auf Marktzulassungsanträge, die wechselseitige Anerkennung der Standards zur guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP). Auch soll durch intensivierten Informationsaustausch, eine unnötige Dopplung klinischer Studien für die Marktzulassung von Arzneimitteln erreicht

---

1 Rolf Schmucker: Gesundheitspolitik in Zeiten der Krise, in: G+G Wissenschaft 13, 2013, S. 7-14.

2 Frank Schulz-Nieswandt: Das Privatisierungs-Dispositiv der EU-Kommission. Das ontologische Existenzial der Daseinsvorsorge, die sakrale Doxa des Binnenmarktes und die „kafkaistischen“ Epiphänien der Regulationskultur, Berlin 2013.

3 European Commission: The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Regulatory Issues: EU position on pharmaceutical products, 14.05.2014.

werden. Kritiker sehen die Patientensicherheit gefährdet und befürchten erhöhte Kosten für die europäischen Gesundheitssysteme aufgrund einer von den USA forcierten Ausweitung des Patentschutzes.<sup>4</sup> So begrüßt der GKV-Spitzenverband den Informationsaustausch zwischen den Zulassungsbehörden, lehnt aber die gegenseitige Anerkennung von Zulassungsentscheiden und einen den Transparenzanforderungen der Verordnung über klinische Studien zuwiderlaufenden Schutz von Geschäftsgeheimnissen ab.<sup>5</sup> Auch wenn in diesen regulatorischen Bereichen durchaus Kooperationspotenzial besteht, sind schnelle Erfolge im Rahmen von TTIP nicht zu erwarten. Die Erfahrungen innerhalb der EU zeigen, dass eine Vollharmonisierung von Verbraucher- und Gesundheitsschutzstandards nicht konsensfähig ist. Insofern sollte für internationale Abkommen der EU in besonderem Maße das Mindestharmonisierungsprinzip gelten, das es der EU und ihren Mitgliedstaaten jederzeit erlaubt, höhere, die Verbraucher schützende Standards einzuführen.

### **Verordnung über klinische Studien angenommen**

Am 14. April 2014 hat nach Zustimmung des Parlaments nun auch der Rat die Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verabschiedet.<sup>6</sup> Der ursprüngliche Kommissionsvorschlag<sup>7</sup> hat einige Veränderungen erfahren, aber die Grundidee vereinfachter Verfahren für die Zulassung klinischer Studien wurde beibehalten. Diese sind für den pharmazeutischen Sektor von großer Bedeutung, da Marktzulassungsanträge für Arzneimittel zwingend auf in klinischen Studien gewonnenen Daten beruhen müssen. Die Rechtsvorschrift regelt aber alle klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob es sich um kommerzielle oder wissenschaftliche Prüfungen handelt. Bisher war die Zulassung klinischer Studien nur durch eine Regulierung geregelt und uneinheitlich in den Mitgliedstaaten umgesetzt. Durch die unmittelbare Gültigkeit der neuen Verordnung, die 2016 in Kraft tritt, erfährt dieser Bereich einen großen Harmonisierungsschub. Zu den wichtigsten Neuerungen gehört die Einrichtung eines elektronischen Einreichungsportals bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einschließlich einheitlicher Bewertungsfristen. Nunmehr müssen Antragsteller, also überwiegend pharmazeutische Unternehmen, auch bei multinationalen klinischen Studien nur noch einen Antrag an die federführende Behörde eines Mitgliedstaats stellen, der dann unter Mitsprache der betroffenen Mitgliedstaaten bewertet wird. Durch die Zentralisierung der Zulassung für klinische Versuche wird die Effizienz von Antragstellung und -bearbeitung erhöht und damit werden kostenintensive Duplikationen vermieden. Aber es bestehen auch weiterhin kritische Elemente wie die Einführung des Prinzips der stillschweigenden Genehmigung. Denn entscheidet die Behörde über den Genehmigungsantrag nicht fristgerecht innerhalb von 60 Tagen, so gilt der Antrag als genehmigt.

Aus Patienten und Probandensicht ist vor allem von Bedeutung, dass alle Ergebnisse von klinischen Studien der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen und dass weiterhin Ethik-Kommissionen in die Genehmigung einbezogen werden müssen. So sollen Nebenwirkungen früher entdeckt und generell die Transparenz gegenüber Patienten und Verbrau-

---

4 Holly Jarman: Public health and the Transatlantic trade and investment partnership, in: *European Journal of Public Health* 24, 2014, S. 181.

5 GKV-Spitzenverband: Stellungnahme zu den Verhandlungen der Europäischen Kommission über Medizinprodukte und Arzneimittel im Rahmen einer Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft, Berlin, 28.04.2014.

6 Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, in: *Amtsblatt der Europäischen Union* L 158/1 vom 27.05.2014.

7 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, COM(2012) 369 final, Brüssel, 17.07.2012.

chern erhöht werden. Damit folgt die EU dem bereits mit der neuen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung<sup>8</sup> eingeschlagenen Weg, nicht nur Hersteller, sondern auch Patienten und Ärzte bei der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach Marktzulassung stärker einzubinden. So wurde 2013 ein neues Symbol, ein auf der Spitze stehendes gleichschenkliges Dreieck, auf Beipackzetteln von zusätzlich zu überwachenden Arzneimitteln eingeführt.<sup>9</sup> Damit soll Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erkennen gegeben werden, dass für diese Arzneimittel Erfahrungen bei der Verwendung und insbesondere bei Nebenwirkungen den Arzneimittelbehörden und dem Zulassungsinhaber gemeldet werden sollen.

### **Schutz vor grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen**

Am 22. Oktober hat die EU einen Beschluss zum verbesserten Schutz bei grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen verabschiedet.<sup>10</sup> Das Frühwarn- und Reaktionssystem des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten wird auf weitere grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen biologischen, chemischen oder umweltbedingten Ursprungs ausgeweitet. Entsprechende Bereitschaftspläne sollen zwischen den Mitgliedstaaten durch ein erweitertes Mandat des Gesundheitssicherheitsausschusses koordiniert werden. Dies beinhaltet auch die Möglichkeit einer freiwilligen gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen auf europäischer Ebene. Künftig kann die EU grenzüberschreitende Notfallmaßnahmen erlassen und eine europäische Gesundheitskrisenlage identifizieren. Damit soll die Zulassung neuer Arzneimittel zur Eindämmung der Krise beschleunigt, beziehungsweise der Anwendungsbereich geändert werden können. Bisher musste die EU für solche Maßnahmen auf die Erklärung eines internationalen Notfalls durch die WHO warten. Dieser Integrationsschub im public-health-Bereich verdeutlicht ein weiteres Mal, wie sehr die Europäische Gesundheits- und Verbraucherpolitik krisengetrieben ist. Explizit begründete die Kommission ihren Legislativvorschlag mit der H1N1-Pandemie von 2009, der Vulkanaschewolke von 2010 und dem E.-coli-Ausbruch 2011.<sup>11</sup>

### **Überarbeitete Tabakrichtlinie angenommen**

Am 19. Mai 2014 ist die überarbeitete Tabakrichtlinie<sup>12</sup> in Kraft getreten, nachdem der ursprüngliche Kommissionsvorschlag<sup>13</sup> leicht abgewandelt wurde. So müssen künftig kombinierte Bild-Text-Warnungen 65% der Vorder- und Rückseite von Verpackungen ausmachen

- 
- 8 Verordnung 1235/2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 348/1 vom 31.12.2010 und Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 348/74 vom 31.12.2010.
  - 9 Durchführungsverordnung 198/2013 der Kommission über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 65/17 vom 08.03.2013.
  - 10 Beschluss 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung 2119/98/EG, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 293/1 vom 05.11.2013.
  - 11 Europäische Kommission: Pressemitteilung, IP/11/1516, Brüssel, 08.12.2011.
  - 12 Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG, in: Amtsblatt der Europäischen Union L 127/1 vom 29.04.2014.
  - 13 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen, COM(2012) 788 final, Brüssel, 19.12.2012.

anstatt der ursprünglich anvisierten 75%. Darüber hinaus sind Werbebotschaften und irreführende Angaben auf den Packungen nicht erlaubt. Neben einer strengeren Regulierung der Aufmachung von Tabakerzeugnissen ändern sich durch die überarbeitete Tabakrichtlinie auch die Anforderungen an die Inhaltsstoffe. Aromastoffe dürfen nicht in Mengen verwendet werden, die das charakteristische Tabakaroma in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen verändert. Andere Tabakerzeugnisse sind hiervon ausgenommen, da die Richtlinie vor allem Tabakprodukte, die als Einstiegsdroge für Jugendliche weitverbreitet sind, in ihrer Attraktivität reduzieren möchte. Darüber hinaus müssen Hersteller die Inhaltsstoffe aller Tabakprodukte in einheitlichen Formaten an die Regulierungsbehörden melden. Damit sollen die gesundheitlichen Folgen und das Suchtpotenzial der Inhaltsstoffe strenger überwacht werden.

### **RAPEX: mehr Meldungen über gefährliche Produkte**

Das Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte (RAPEX) feierte 2013 sein zehnjähriges Bestehen und hat an Bedeutung für die Produktsicherheit im Binnenmarkt stetig gewonnen. Auch für 2013 wurde wieder ein Anstieg der jährlichen Meldungen gefährlicher Produkte auf nunmehr 2364 verzeichnet. Im gleichen Jahr gab es 2147 RAPEX-Rückmeldungen aus Mitgliedstaaten, die Maßnahmen wie Rücknahmen vom Markt, Verkaufsverbote, Rückrufe von Verbrauchern und Einfuhrverweigerungen aufgrund der RAPEX-Warnungen ergriffen haben. Wiederum machten die Produktkategorien Bekleidung, Textilien, Modeartikel und Spielzeug gut die Hälfte der Meldungen aus. Ebenso setzte sich der Trend fort, dass der überwiegende Teil der Meldungen Produkte aus China betrifft. Im vergangenen Jahr machten Produkte mit Ursprungsland China 64% der gemeldeten Produkte aus. Den chinesischen Behörden werden diese Informationen im Rahmen von RAPEX-China übermittelt, die dann vierteljährlich der Kommission über die ergriffenen Maßnahmen berichtet.<sup>14</sup>

### **Neues Gesundheits- und Verbraucherprogramm**

Seit 2014 laufen die neuen Programme für Verbraucher und Gesundheit, die auch den Finanzrahmen der EU in diesen Bereichen bis 2014 festlegen. Beide Programme, die per Verordnung beschlossen wurden, weisen eine große Kontinuität zu den vorherigen Programmen auf, sind aber zusätzlich darauf ausgerichtet, einen Beitrag zur europäischen Wachstumsstrategie zu leisten, neben der allgemeinen Zielsetzung die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu unterstützen. Für den gesamten siebenjährigen Zeitraum sieht das Gesundheitsprogramm der EU 449 Mio. Euro vor.<sup>15</sup> Für das Verbraucherprogramm ist für denselben Zeitraum dagegen nur ein Budget von knapp 189 Mio. Euro geplant.<sup>16</sup>

### **Weiterführende Literatur**

Scott Greer: Structural adjustment comes to Europe: Lessons for the Eurozone from the conditionality debates, in: *Global Social Policy* 14, 2014, S. 51-71.

Simon Lester/Inu Barbee: The Challenge of Cooperation: Regulatory Trade Barriers in the Transatlantic Trade and Investment Partnership, in: *Journal of International Economic Law* 16, 2013, S. 847-867.

Remi Maier-Rigaud/Michael Sauer/Frank Schulz-Nieswandt: Health and Consumer Policy in the EU, in: G. Chobanov/J. Plöhn/H. Schellhaas, H., *Policies of Economic and Social Development in Europe*, Frankfurt/Main 2014 (im Erscheinen).

Verbraucherzentrale Bundesverband: Europa wählt. Leitlinien des Verbraucherzentrale Bundesverbands anlässlich der Europawahl 2014, Berlin 2014.

---

14 Europäische Kommission: RAPEX 2013, MEMO/14/214, Brüssel, 25.03.2014.

15 European Commission: Q&A on the third Health Programme 2014-2020, MEMO/14/139, Brussels, 26.02.2014.

16 Europäische Kommission: Fragen und Antworten zum Verbraucherprogramm 2014-2020, MEMO/14/250, Brüssel, 31.03.2014.