



EURO P.A.

# ***BrusselsHealth***

**Europäischer Informationsdienst  
European Information Service**

**Ausgabe vom 12./13.03.2001**

Sehr geehrte(r) *BrusselsHealth*-Nutzer(in),

vor Ihnen liegt die neueste Version unseres Informationsdienstes. Bitte beachten Sie, daß Sie zu jedem der hierin enthaltenen Themen zusätzliche Recherchen in Auftrag geben oder Dokumente anfordern können. Bitte setzen Sie sich hierzu mit uns – möglichst per elektronischer Post - in Verbindung. Nennen Sie bitte die Referenz der Meldung, auf die Sie sich beziehen. Zu Details setzen wir uns dann umgehend mit Ihnen in Verbindung.

Ihre Euro P.A. Redaktion

## Inhalt:

- **Biotech** (Referenz 010313-1)
- **Forschung** (Referenz 010313-2)
- **EU-Patent** (Referenz 010313-3)
- **Datenschutz** (Referenz 010313-4)
- **BSE und Blut** (Referenz 010313-5)
- **Arzneimittelpreise** (Referenz 010313-6)
- **Parallelhandel** (Referenz 010313-7)
- **Events** (Referenz 010313-8)

## Biotech

Im Vorfeld der Tagung des Europäischen Rates der Staats- und Regierungschefs in Stockholm am 23./24. März 2001 wurde gestern in Brüssel ein Informationsvermerk bekannt, der auf die besondere Rolle der Biotechnologie für die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Europas eingeht.

Die Europäische Kommission hält ein umfassendes, EU-weites Konzept für die Biotechnologie für notwendig. Alle zuständigen Kommissare und Kommissionsdienststellen wollen gemeinsam eine Gesamtstrategie für den Biotechnologiesektor erarbeiten. Diese Gesamtstrategie soll in Form einer 'Mitteilung' der Kommission am Ende dieses Jahres vorliegen.

Ziel von Informationsvermerk und Mitteilung ist es, dafür zu sorgen, dass das hohe Potential der Biotechnologie für Wirtschaftswachstum, soziale Entwicklung und Umweltschutz auch tatsächlich genutzt werden kann. Außerdem sollen eingehend ethischen und gesellschaftliche Aspekte geklärt werden. Beide Dokumente sind Teil einer mehrjährigen Strategie der EU zugunsten von Biowissenschaften und Biotechnologie. Die Europäische Kommission wird in den nächsten Monaten Vorschläge zur weiteren Ausgestaltung des legislativ-regulatorischen und politischen Rahmens des Biosektors erarbeiten. Besonderes Interesse will die Kommission den Kapiteln 'Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit', 'Gesundheits- und Umweltschutz', 'geistiges Eigentum', 'internationaler Handel', 'Innovationsförderung', 'Forschungsförderung', 'Risikokapital' widmen.

Der für Unternehmen und Informationsgesellschaft verantwortliche EU-Kommissar Liikanen erklärte hierzu, Biowissenschaften und Biotechnologie seien die Basis für einige der vielversprechendsten innovativen wissensbasierten Wirtschaftszweige des 21. Jahrhunderts. Gefragt sei in den nächsten Monaten ein gründlicher Dialog mit allen betroffenen Interessengruppen über wirtschaftliche, ethische und ökologische Fragen. Liikanens Kollege Busquin, zuständig für Forschung, sagte, Europa könne in Biowissenschaften und Biotechnologie eine führende Position erlangen, wenn alle Akteure zusammenarbeiteten und günstige Rahmenbedingungen für Forschung und Innovation schafften. Europa müsse dabei seine Stärken ausspielen wie seine Forschungsinfrastruktur und seine hoch qualifizierten Arbeitskräfte. In der EU gebe es zwar fast so viele Biotechnologie-Unternehmen wie in den USA, doch sei die Branche in Europa noch recht jung. Viele neue Unternehmen seien noch nicht voll arbeitsfähig. Es gebe noch zu wenige europäische Biotechnologie-Unternehmen von Weltgeltung.

- (Referenz 010313-1)

## Forschung

Im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften C 78 vom 10. März 2001 ist die Mitteilung der Kommission über die Überprüfung des Gemeinschaftsrahmens für staatliche Forschungs- und Entwicklungsbeihilfen veröffentlicht worden.

- (Referenz 010313-2)

## EU-Patent

Der Ministerrat 'Binnenmarkt und Verbraucher' am Montag hat sich intensiv mit dem geplanten Gemeinschaftspatent beschäftigt. Dabei ist es offensichtlich zu erheblichem Streit zwischen den Mitgliedstaaten um die bekannten Konfliktpunkte gekommen. Besonders umstritten war die Frage, ob die EU als Ganzes dem Europäischen Patentamt in München beitreten solle oder nicht. Die vorsitzende schwedische Delegation hat vorgeschlagen, eine Konferenz der Mitgliedstaaten einzuberufen, um den Beitrittsprozeß rechtzeitig starten zu können.

Einige Delegationen (vor allem Spanien, aber auch Italien, Portugal, Belgien und Griechenland) wehrten sich gegen das Vorhaben. Vor allem Spanien fordert, zuerst die umstrittenen Sprachregelungen und die Frage der Verwaltung der Gelder des Amts in München zu klären, um eine zügige Annahme des Gemeinschaftspatents zu ermöglichen (vor Juni 2001) und zu vermeiden, daß die "Flucht" der europäischen Patente in die USA anhält.

- (Referenz 010313-3)

## Datenschutz

In der Europäischen Kommission verstärken sich Tendenzen zugunsten einer Verlängerung der Schutzfristen klinischer pharmakologischer Daten. Derzeit gelten in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Schutzfristen, die meistens zwischen 5 und 10 Jahren liegen. Dem Vernehmen nach befürworten Teile der Europäischen Kommission nun zunehmend eine generelle Frist von 10 Jahren. Eine solche Zehnjahresfrist würde - so der Wunsch ihrer Befürworter in der Kommission - möglichst schnell auch in den Beitrittsstaaten Mittel- und Osteuropas einzuführen sein.

- (Referenz 010313-4)

## BSE und Blut

Der Ausschuß der Europaratminister hat in Strassburg eine Empfehlung angenommen, mit der die Übertragung neuer Varianten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit durch Bluttransfusion verhindert werden soll. Darin werden die Behörden der 43 Mitgliedstaaten des Europarats, darunter die fünfzehn EU-Mitgliedstaaten, aufgefordert, eine ganze Reihe von Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um ihre Vorschriften bei Blut- und Plasmabehandlung zu verstärken. Die genannten Maßnahmen umfassen insbesondere:

- Einführung eines zentralisierten Überwachungssystems zur Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung, wie auch zur Zurückverfolgbarkeit von Blutspenden, um gegebenenfalls entsprechende Produkte vom Markt nehmen zu können
- Einschätzung des Risikoprosatzes der Bevölkerung, die sich mit der auf den Menschen übertragbaren Form des BSE-Erregers infizieren könnte und die Festlegung von Vorsichtsmaßnahmen zur Reduzierung des Risikos bei Bluttransfusionen
- schnellstmögliche Entwicklung spezifische Tests zur Diagnose und Erkennung neuer Varianten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

- (Referenz 010313-5)

## Arzneimittelpreise

Die Europäische Kommission plant, sich verstärkt mit der Gestaltung der Arzneimittelpreise in der EU zu beschäftigen. In den Blick genommen werden dabei sowohl die Verkaufspreise der Hersteller wie auch staatliche Preisfestsetzungsmechanismen. Nach Auffassung der Kommission sind die bestehenden Preissetzungsmechanismen ein Grund für das nur eingeschränkte Funktionieren des Binnenmarktes in der Europäischen Union.

In einer ersten Phase will die Kommission nun eine aus zehn Experten bestehende Arbeitsgruppe einrichten, die sich mit der derzeitigen Situation beschäftigen soll. In einem zweiten Schritt könnten dann Vorschläge für eine größere "Preistransparenz" gemacht werden. Adressaten der Vorschläge würden sowohl die Regierungen der Mitgliedstaaten als auch die Industrie sein; daneben könnte die Kommission konkrete Vorhaben auf der Ebene der europäischen Gesetzgebung ausarbeiten.

Die geplante Arbeitsgruppe wird unter der Verantwortung der EU-Kommissare für Gesundheit, David Byrne, und Unternehmen, Erkki Liikanen, stehen. Beide wollen die Arbeit der Gruppe aktiv begleiten und durch ihre Dienststellen unterstützen. Auf die zunächst ebenfalls geplante Einbeziehung des Kommissars für Forschung, Philippe Busquin, wurde inzwischen verzichtet. Damit könnte sich eine Akzentverschiebung zugunsten der Bedürfnisse der staatlichen Gesundheitssysteme und auf Kosten der Interessen der forschenden Arzneimittelhersteller ergeben. Die Arbeit dieser Gruppe wird in den nächsten Monaten weiter verfolgt werden.

➤ (Referenz 010313-6)

## Parallelhandel

Informationen aus dem Ministerrat zufolge plant die schwedische Ratspräsidentschaft eine Offensive zugunsten des Parallelhandels in verschiedenen Produktsektoren. Nach Auffassung der schwedischen Regierung sind die derzeit in der EU praktizierten Regelungen zu restriktiv. Dies gelte insbesondere für Importe aus Drittstaaten. Den europäischen Verbrauchern würden dadurch erhebliche Vorteile des grenzüberschreitenden Handels vorenthalten.

Den Ratsquellen zufolge haben die Regierungen Großbritanniens, der Niederlande, Belgiens, Dänemarks, Finnlands und Luxemburgs bereits ihre Unterstützung für die schwedische Initiative signalisiert. Zustimmung kommt auch aus dem Europäischen Parlament, wo in der vergangenen Woche der Berichterstatter des Parlaments im Rechtsausschuß, der CDU-Abgeordnete Mayer, sich in einem neuen Dokument für erleichterten Parallelhandel mit Drittstaaten eingesetzt hat.

Abzuwarten bleibt, ob es den Schweden und ihren Bündnispartnern gelingt, eine ausreichende Mehrheit im Ministerrat für Änderungen am jetzigen Rechtsrahmen zusammenzubringen. Die Europäische Kommission, die Vorschläge für konkrete Reformen erarbeiten müsste, verhält sich derzeit abwartend.

➤ (Referenz 010313-7)

## Events

Vom 9. bis zum 12. Mai 2001 findet in Lyon (Frankreich) der „12th World Congress on Disaster and Emergency Medicine“ statt. Nähere Informationen sind über die Organisatoren abrufbar: Commission Santé, BP 33, F-33360 Latresne Bordeaux, Tel.: +33-055-557971919, Fax: +33-055-7971915, Website [www.wcdem2001.org](http://www.wcdem2001.org).

Vom 16. bis 18. Mai 2001 findet in Kopenhagen (Dänemark) die „9th International Conference on Health Promoting Hospitals: Evidence in Health Promotion“ statt. Details: Wissenschaftliches Sekretariat bei der Universität Kopenhagen, Tel. +45-3-5312438, LL11@bbh.hosp.dk, Website: [www.univie.ac.at/hph](http://www.univie.ac.at/hph).

6.-10. Juni 2001: In Tata (Ungarn) findet ein Seminar des europäischen Krankenhausdachverbandes HOPE zum Thema "Medicines and Hospital Management" statt.

Vom 10. bis zum 12. Juni 2001 hält HOPE außerdem in Lüttich (Belgien) seine Jahreshauptversammlung ab. Informationen zu beiden Veranstaltungen beim HOPE-Sekretariat, Kapucijnenvoer 35, B-3000 Leuven, Tel. +32-16-336902, Fax +32-16-336906.

- (Referenz 010313-8)