

# EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

*Petitionsausschuss*

28.02.2007

## MITTEILUNG AN DIE MITGLIEDER

**Petition 0338/2006, eingereicht von Daniel Gyoere, deutscher Staatsangehörigkeit, betreffend den Bedarf an tierischem Insulin für Diabetespatienten**

### 1. Zusammenfassung der Petition

Der Petent protestiert gegen die Antwort der Kommission vom 10. Februar 2005 auf eine frühere Petition (1086/2003, eingereicht von Sabine Hancl), die seines Erachtens unvollständig und irreführend ist. Der Petent, der wie die vorherige Petentin an Diabetes leidet, ist allergisch gegen gentechnisch erzeugtes Insulin und benötigt deshalb tierisches Insulin. Im Gegensatz beispielsweise zu Großbritannien und der Schweiz ist es in Deutschland jedoch nicht möglich, tierisches Insulin zu erwerben. Der Petent ist der Auffassung, dass er und andere Diabetespatienten, die sich in derselben Situation befinden, diskriminiert werden, und ersucht deshalb das Europäische Parlament um Intervention, um sicherzustellen, dass alle Diabetiker in der EU, die gegen genetisch hergestelltes Insulin allergisch sind, Zugang zu tierischem Insulin erhalten.

### 2. Zulässigkeit

Für zulässig erklärt am 20. September 2006. Die Kommission wurde gemäß Artikel 192 Absatz 4 um Auskunft ersucht.

### 3. Antwort der Kommission, eingegangen am 28. Februar 2007.

Eine sorgfältige Prüfung der vorliegenden Petition hat gezeigt, dass sie denselben Gegenstand hat wie die darin genannte Petition 1086/2003, die damals von der Kommission wie folgt beantwortet wurde:

„Aufgrund von Einschränkungen infolge des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 152 des Vertrags kann dem Ersuchen des Petenten an die Kommission zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Insulin tierischen Ursprungs für die Behandlung insulinabhängiger Diabetes-mellitus-Patienten in der Europäischen Union nicht entsprochen werden. Gemäß Artikel 152 des Vertrags fällt jede Form der medizinischen Versorgung in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten. Dies beinhaltet auch einzelstaatliche Maßnahmen, die gewährleisten sollen, dass zusätzlich zu dem vor allem gentechnisch hergestellten Insulin

zur individuellen Behandlung auch Insulin tierischen Ursprungs zur Verfügung steht.

Die in der Petition beschriebenen etwaigen Nebenwirkungen von genetisch hergestelltem Insulin sind nicht auf das derzeit genetisch erzeugte Insulin beschränkt; sie sind bereits seit der Einführung von Insulin tierischen Ursprungs für die Behandlung von Diabetes mellitus bekannt. Diese Nebenwirkungen werden im Rahmen des zentralisierten Gemeinschaftsgenehmigungsverfahrens für alle im Handel befindlichen patentgeschützten Insulinzubereitungen geprüft.

Hauptziel der europäischen Rechtsvorschriften betreffend die Herstellung, den Vertrieb und den Gebrauch von Arzneimitteln ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. In diesem Zusammenhang müssen die wissenschaftliche Beurteilung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von mit Hilfe rekombinierter DNS hergestelltem Insulin denselben Normen entsprechen, wie sie für andere Arzneimittel gelten. So muss in den dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beigefügten Angaben und Dokumenten der Nachweis dafür erbracht werden, dass die therapeutische Wirksamkeit des genannten Produkts die potentiellen Risiken überwiegt

In der EU darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaates (in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/83/EG) eine Zulassung erteilt haben oder wenn eine Zulassung durch die Kommission in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde. Daher gehört die Erteilung einer in einem Mitgliedstaat beantragten neuen Zulassung für das Inverkehrbringen von Insulin tierischen Ursprungs in den Aufgabenbereich der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats.“

Die Kommission hält daher auch bei der Beantwortung dieser Petition an ihrer früheren Argumentation fest.