

E-1719/04DE

E-1809/04DE

Antwort von Herrn Rehn

im Namen der Kommission

(21. September 2004)

Die Kommission wurde davon unterrichtet, dass die Insulinhersteller möglicherweise planen, die Herstellung von tierischem Insulin zugunsten von synthetischen Alternativen, die mit biotechnologischen Mitteln erzeugt werden (genetisch verändertes Insulin) einzustellen. Die Kommission ist jedoch nicht befugt, sich in die Entscheidungen eines Pharmaunternehmens bezüglich der Art von Medizinprodukt, die es herzustellen beabsichtigt, einzumischen.

Diabetes ist eine chronische, fortschreitende Stoffwechselkrankheit, und es wird geschätzt, dass bis zu 7% der Bevölkerung an Diabetes leiden. Nach der jüngsten Studie der Weltgesundheitsorganisation (WHO veröffentlicht am 6. Mai 2004) ist Diabetes eine der wichtigsten Todesursachen in Europa; 60 Millionen Menschen im erweiterten Europa sind Diabetiker und über 50% wissen es nicht. Zwei wichtige Gründe zur Besorgnis sind, dass die Diabetikerzahlen in Europa auf Grund des Alters, von ungesunder Ernährung, Fettleibigkeit und mangelnder Bewegung weiter ansteigen werden, und dass die Zahl der Typ-2-Diabetiker zunimmt, die 90% aller Diabetiker umfasst.

Diabetes erfordert die Entwicklung eines umfassenden, integrierten Programms zur Prävention, Versorgung und Rehabilitation. Er stellt für die öffentliche Gesundheit ein enormes Problem dar, verbunden mit hoher Sterblichkeit und viel Krankheit und Invalidität. Es gibt identifizierbare Maßnahmen und erkenntnisbasierte Strategien, die das Potenzial haben könnten, die Gesundheit der Einzelnen und der Bevölkerung in ganz Europa deutlich zu verbessern.

Der schnelle Anstieg der Diabetesprävalenz in Europa muss als wichtiges Anliegen der europäischen Gesundheitspolitik anerkannt werden.

Ernährung und körperliche Betätigung sind auch Gegenstand des EU-Aktionsprogramms im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) und der Arbeitsprogramme für 2003 und 2004, die Strategien und Maßnahmen in den Bereichen Ernährung und körperliche Betätigung als mit der Lebensweise zusammenhängende Gesundheitsfaktoren vorsehen.

Offensichtlich geht es hier jedoch nicht nur um die Verfügbarkeit von tierischem Insulin, sondern um die Sicherheit und Wirksamkeit von gentechnisch hergestelltem Insulin im Vergleich zum natürlich vorkommenden tierischen Insulin.

Das wichtigste Ziel der europäischen Gesetzgebung in Bezug auf die Herstellung, Verteilung und Benutzung von Arzneimitteln ist die Wahrung der öffentlichen Gesundheit. In dieser Hinsicht müssen die wissenschaftliche Bewertung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von gentechnisch hergestelltem Insulin den gleichen Normen entsprechen wie andere Arten von Medizinprodukten. Insbesondere muss nachgewiesen werden, dass die therapeutische Wirksamkeit potenzielle Sicherheitsrisiken mehr als ausgleicht.

Darüber hinaus ist anerkannt, dass Ärzte und Patienten über die Bewertung der Vorteile und Risiken von Medizinprodukten wie Insulin informiert werden müssen. Die Kommission ist aktiv an Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu Informationen für Patienten und Angehörige von Berufen des Gesundheitswesens und ihrer Qualität beteiligt.

Schließlich enthalten die Rechtsvorschriften für Arzneimittel spezifische Bestimmungen über die Pharmakovigilanz, so dass die intensive und koordinierte Überwachung von Nebenwirkungen wie die möglichen Nebenwirkungen von gentechnisch hergestelltem Insulin, auf die die Frau Abgeordnete hinweist, möglich sind.

Siehe Kapitel 3, Pharmakovigilanz , Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L136 vom 30.4.2004