

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Petitionsausschuss

20.2.2009

MITTEILUNG AN DIE MITGLIEDER

Betrifft: Petition 1086/2003, eingereicht von Sabine Hancl, deutscher Staatsangehörigkeit, betreffend den Bedarf an tierischem Insulin für Diabetes-Patienten

1. Zusammenfassung der Petition

Die Petentin, die an Diabetes leidet, erklärt, dass gentechnisch hergestelltes Insulin in den letzten 20 Jahren weitgehend das Insulin tierischen Ursprungs auf dem Markt verdrängt hat. Viele Diabetes-Patienten brauchen jedoch Insulin tierischen Ursprungs, da gentechnisch erzeugtes Insulin schwerwiegende Nebenwirkungen haben kann. Tierisches Insulin wird im Vereinigten Königreich und in der Schweiz hergestellt, was viele Ärzte nicht wissen. Ein deutsches Unternehmen hat die Genehmigung beantragt, die Produktion wieder aufzunehmen. Die Petentin bittet darum, dass das Parlament sich dafür einsetzt, sicherzustellen, dass tierisches Insulin überall in Europa verfügbar ist.

2. Zulässigkeit

Für zulässig erklärt am 30. April 2004. Die Kommission wurde um Auskünfte gebeten (Artikel 192 Absatz 4 der Geschäftsordnung).

3. Antwort der Kommission, eingegangen am 10. Februar 2005

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.

CM\771264DE.doc

PE353.687v02-00

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 Europäischen Gemeinschaft darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaates (gemäß den Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde. Daher gehört die Erteilung einer in einem Mitgliedstaat beantragten neuen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insulin tierischen Ursprungs in den Aufgabenbereich der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats.

4. Weitere Antwort der Kommission, eingegangen am 20. Februar 2009

Die Petition wurde 2003 zum ersten Mal eingereicht. Die Petentin, die an Diabetes leidet, behauptet, dass gentechnisch hergestelltes Insulin in den vergangenen 20 Jahren weitgehend Insulin tierischen Ursprungs auf dem Markt ersetzt hat. Viele Diabetes-Patienten brauchen jedoch Insulin tierischen Ursprungs, da gentechnisch erzeugtes Insulin schwerwiegende Nebenwirkungen haben kann. Die Petentin ersucht um Maßnahmen, damit tierisches Insulin in Europa verfügbar ist.

2006 hat der Petitionsausschuss des EP die Prüfung der Petition wieder aufgenommen, da neue Informationen eingegangen waren. In den zusätzlichen Informationen über die Nebenwirkungen von gentechnisch hergestelltem Insulin, die von der Petentin am 29. Februar 2006 eingereicht wurden, wiederholt sie ihr ursprüngliches Ersuchen, das sie bereits in der oben genannten Petition 1086/2003 formuliert hatte, Patienten in der Europäischen Union Zugang zu Insulin tierischen Ursprungs zu ermöglichen.

Anmerkungen der Kommission

Wie bereits in der ursprünglichen Antwort der Kommission (2004) erklärt, darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden, nachdem die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG) oder die Kommission nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (früher Verordnung (EWG) Nr. 2309/93) eine Genehmigung erteilt hat.

Die Mitgliedstaaten (bzw. im Interesse der Patienten auch die Europäische Kommission (gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)) können eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insulin tierischen Ursprungs nur dann erteilen, wenn ein Antragsteller einen entsprechenden Antrag für eine solche Genehmigung gestellt hat.

Um jedoch der Notwendigkeit der Beschaffung geeigneter Arzneimittel Rechnung zu tragen, finden sich in den Arzneimittelvorschriften der Gemeinschaft mehrere Bestimmungen, die es den Mitgliedstaaten erlauben, auch solche Produkte verfügbar zu machen, für die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt.

Die Mitgliedstaaten können nach dem „Compassionate-Use“-Prinzip den Patienten in besonderen Bedarfsfällen den Zugang zu einem Arzneimittel ermöglichen, das in ihrem Hoheitsgebiet nicht zugelassen ist (Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG). Nach Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Mitgliedstaat zudem das Inverkehrbringen eines in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

Nach den der Kommission vorliegenden Informationen ist Insulin tierischen Ursprungs momentan nur in zwei Ländern der Gemeinschaft zugelassen, im Vereinigten Königreich (Hersteller Wockhardt UK Limited) und in Polen (Polfa Tarchomin).

Schlussfolgerung

Insulin tierischen Ursprungs ist nach den der Kommission zugänglichen Informationen gegenwärtig in zwei Mitgliedstaaten zugelassen. Wenn dieses Arzneimittel zur Behandlung von Patienten in anderen Mitgliedstaaten erforderlich ist, können die nationalen Behörden auf die in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Mechanismen zurückgreifen, um es verfügbar zu machen.