

EU-Kommission kündigt Neuordnung des Arzneimittelrechts an

Mit einem umfangreichen Reformpaket hat die EU-Kommission kürzlich Vorschläge für eine lang erwartete Revision der seit 20 Jahren geltenden europäischen Arzneimittelgesetzgebung vorgelegt. Ziel der Initiative ist es, allen EU-Bürgerinnen und EU-Bürgern in einem europäischen Binnenmarkt für Arzneimittel den Zugang zu neuen und bezahlbaren Arzneimitteln zu erleichtern.

[Link](#)
zum EU-Pharmapaket


Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen, soll die Wettbewerbsfähigkeit und Autonomie der europäischen Pharmaindustrie gestärkt und auf diese Weise systembedingten Lieferengpässen entgegengewirkt werden. Das umfassende Legislativpaket beinhaltet ebenfalls Vorschläge zur Überarbeitung der Vorschriften für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen sowie für Kinderarzneimittel. Die EU-Kommission schlägt gleichermaßen eine Ratsempfehlung zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen vor.

Das Arzneimittelpaket ist ein zentraler Baustein der Europäischen Gesundheitsunion, die von der EU-Kommission im Zuge der Corona-Pandemie für einen besseren Gesundheitsschutz und zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit der europäischen Gesundheitssysteme ins Leben gerufen wurde. Rat und Europäisches Parlament werden in den kommenden Monaten die Vorschläge der Kommission beraten.

Unter anderem sind folgende grundlegende Neuregelungen vorgesehen:

Marktexklusivität von innovativen Arzneimitteln

Mit der Einführung neuer Patentschutzzeiten und einem differenzierten Anreizsystem für pharmazeutische Unternehmen strebt die EU-Kommission einen verbesserten Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu Arzneimitteln in der EU an. Geplant ist, dass Pharmahersteller nicht mehr pauschal zehn Jahre Marktexklusivität für ein innovatives Arzneimittel erhalten, sondern nur noch acht Jahre. Unter bestimmten Bedingungen kann die Exklusivitätsdauer verlängert werden, etwa für Arzneimittel, die EU-weit auf den Markt gebracht werden (+ zwei Jahre), einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken (+ sechs Monate) oder strenge vergleichende klinische Studien durchlaufen (+ sechs Monate). Im Ergebnis können Unternehmen damit Schutzfristen von bis zu zwölf Jahren erzielen, gegenüber elf Jahren nach derzeitigem Recht. Hersteller von Kinderarzneimitteln und Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen können ebenfalls einen längeren Markenschutz beantragen.

 **Die vorgesehene Änderung bei der Marktexklusivität bedeutet eine wichtige Anpassung des europäischen Arzneimittelrechts an veränderte und immer schneller werdende Innovationszyklen in der Pharmaindustrie. Die beabsichtigten Ausnahmeregelungen, beispielsweise für Arzneimittel, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken, setzen sinnvolle Anreize zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU.**

Gutscheinsystem für die Entwicklung von Antibiotika

Derzeit sind Investitionen in die Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika für Pharmaunternehmen aufgrund der strengen Indikationsstellung und der damit verbundenen geringen Absatzchancen oftmals nicht gewinnbringend. Daher schlägt die EU-Kommission die Einführung so genannter übertragbarer Gutscheine („Voucher“) vor, mit denen Antibiotikahersteller ein zusätzliches Jahr an Patentschutz gewinnen können. Die Gutscheine können entweder für ein anderes patentgeschütztes Arzneimittel des eigenen Unternehmens eingesetzt oder einmalig an einen anderen pharmazeutischen Hersteller verkauft werden.

Mit diesem Anreizsystem soll das derzeit zu beobachtende Marktversagen im Bereich der Reserveantibiotika gestoppt werden.

- **Die Entwicklung von Reserveantibiotika zur Behandlung von Infektionen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger muss gezielt gefördert werden. Das vorgeschlagene Gutscheinsystem wird allerdings zu hohen Kosten und Wettbewerbsverzerrungen auf dem Pharmamarkt führen. Die Entwicklung neuer Antibiotika ist ein komplexer, multinationaler und globalisierter Prozess. Zur Förderung der Entwicklung von neuen Antibiotika erscheint daher die direkte Finanzierung etwa von universitären Forschungsvorhaben zielführender.**

Liste kritischer Arzneimittel

Zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen strebt die EU-Kommission eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) an. Damit sollen drohende Engpässe bei kritischen Arzneimitteln früher erkannt und abgemildert werden. Weiterhin sehen die Neuregelungen eine stärkere Einbindung der Pharmaindustrie vor: Diese muss Arzneimittelengpässe früher melden und Pläne zur Vorbeugung erstellen. Als eine zentrale Maßnahme sieht die EU-Kommission die Einführung einer „Liste kritischer Arzneimittel“ vor, auf deren Basis Hersteller dazu verpflichtet werden können, Notfallvorräte anzulegen.

- **Zur Vermeidung von Lieferengpässen ist eine enge Zusammenarbeit auf nationaler und europäischer Ebene wichtig. Zudem muss darauf geachtet werden, dass nationale und europäische Vorhaben in diesem Bereich eng abgestimmt werden, insbesondere vor dem Hintergrund der derzeit laufenden Beratungen zum Gesetzentwurf gegen Arzneimittel-Lieferengpässe. Dringlich ist daneben mehr Transparenz über die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel, damit schneller auf mögliche Engpässe reagiert und Maßnahmen zur Versorgungssicherheit eingeläutet werden können.**

Entwurf für ein Pflegestudiumstärkungsgesetz liegt vor

Das Bundesgesundheitsministerium sowie das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend haben den Referentenentwurf für ein Pflegestudiumstärkungsgesetz vorgelegt. Mit dem Gesetz soll die Attraktivität des Pflegestudiums gestärkt werden, indem die Finanzierung des praktischen Teils in das bestehende Finanzierungssystem der beruflichen Pflegeausbildung integriert wird. Es ist geplant, das Pflegestudium dual auszurichten und Organisation und Koordination der Praxiseinsätze in Zukunft anders zu gestalten.

Weiterhin ist vorgesehen, dass Studierende, die eine hochschulische Pflegeausbildung beginnen, künftig einen Ausbildungsvertrag mit einem Träger des praktischen Teils des Studiums abschließen. Studierende in der Pflege erhalten künftig eine Vergütung für die gesamte Dauer des Studiums. Die Kosten der Ausbildungsvergütung und des praktischen Teils der hochschulischen Pflegeausbildung sollen durch die Ausbildungsfonds für die generalistische Pflegeausbildung in den Ländern finanziert werden.

Hintergrund: Mit dem Pflegeberufegesetz ist Anfang 2020 die Reform der Pflegeberufe in Kraft getreten. Die Pflegeberufsausbildung wurde inhaltlich und hinsichtlich ihrer Finanzierung auf eine neue Grundlage gestellt. Der Großteil der Finanzierung für die seither generalistische Pflegeausbildung wird dabei durch die gesetzliche Krankenversicherung (zu über

Pflegestudiumstärkungsgesetz

05.04.2023

Referentenentwurf

24.05.2023

Kabinettsbeschluss

Tag nach der Verkündung

Inkrafttreten

57 Prozent) und die Pflegebedürftigen (über 30 Prozent) aufgebracht. Der finanzielle Anteil der Länder liegt aktuell bei 8,9 Prozent, die soziale Pflegeversicherung (SPV) trägt 3,6 Prozent der Kosten. Der Gesamtfinanzierungsbedarf wird für 2023 auf ca. 5,3 Milliarden Euro beziffert – dies entspricht einem GKV-Anteil in Höhe von 2,8 Milliarden Euro jährlich.

➤ **Insbesondere aufgrund der wachsenden Zahl Pflegebedürftiger werden dringend qualifizierte und motivierte Pflegekräfte benötigt. Es ist daher richtig, dass die Attraktivität der Pflegeausbildung auch durch eine weitere Akademisierung der Pflege und die Einführung einer Vergütung gestärkt wird. Nicht nachvollziehbar ist jedoch, dass auch die mit dem Pflegestudium verbundene Ausbildungsfinanzierung zum großen Teil aus Mitteln der GKV, der SPV und der Pflegebedürftigen erfolgen soll. Denn die Pflegeausbildung ist eine staatliche Aufgabe, die grundsätzlich über Steuergelder erfolgen sollte. Darüber hinaus ist die fehlende Datentransparenz im bestehenden System der Ausbildungsfonds ein großes Problem. So haben die Kranken- und Pflegekassen keinen Zugriff auf die von den Trägern der Ausbildung benannten Daten zu Schülerzahlen oder finanziellen Mehrbedarfen. Damit fehlt jede Möglichkeit, den ermittelten Finanzierungsbedarf auf sachliche und rechnerische Richtigkeit zu überprüfen.**

Dringender Handlungsbedarf bei digitaler Gesundheitskompetenz

Mehr als die Hälfte der Schülerinnen und Schüler in Deutschland verfügt nur über eine eingeschränkte digitale Gesundheitskompetenz, also die Fähigkeit, relevante Informationen und Dienstleistungen für die Gesundheit in digitaler Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden. Dies ist ein Ergebnis zweier Studien der Technischen Universität München und der Hochschule Fulda in Zusammenarbeit mit der BARMER.

Im Rahmen des Präventionsprojekts „DURCHBLICKT!“ sollen die Gesundheitskompetenz von Schülerinnen und Schülern sowie von Eltern und Lehrkräften gestärkt werden. Mit digitalen Angeboten für Schulen sollen Klarheit und Orientierung im Umgang mit digitalen Informationen geschaffen werden. Die ständig steigende Menge von digitalen Informationen erfordert die Kompetenz, Qualität und gesicherte Evidenz von Informationen zur Gesundheit erkennen zu können, so Prof. Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER. Die Krankenkasse setze damit auch eine Vorgabe des Gesetzgebers um. So seien die Kassen verpflichtet, die Gesundheit in Lebenswelten zu fördern und die Prävention zu stärken.

Digitale Gesundheitskompetenz in der Schule weist Mängel auf

Eine repräsentative Befragung durch die TU München zeigt, dass die Gesundheitskompetenz bei mehr als der Hälfte (52,9 Prozent) der Schülerinnen und Schüler im Alter von neun bis 18 Jahren gering ausgeprägt ist. Es fällt auf, dass Schülerinnen und Schüler mit einer hohen digitalen Gesundheitskompetenz über alle Altersstufen hinweg eine bessere Gesundheit aufweisen. Zudem seien die Ergebnisse hinsichtlich des sozioökonomischen Status alarmierend, so Prof. Dr. Orkan Okan, Professor für Gesundheitskompetenz an der TU München. Denn Schülerinnen und Schüler aus Familien mit einem geringeren Wohlstandsniveau verfügten über eine niedrigere digitale Gesundheitskompetenz.

Lehrkräfte der Sekundarstufe I schätzen ihre digitale Gesundheitskompetenz laut einer Onlinestudie zu 42 Prozent als gering ein. Besonders die Beurteilung von Qualität und Ver-



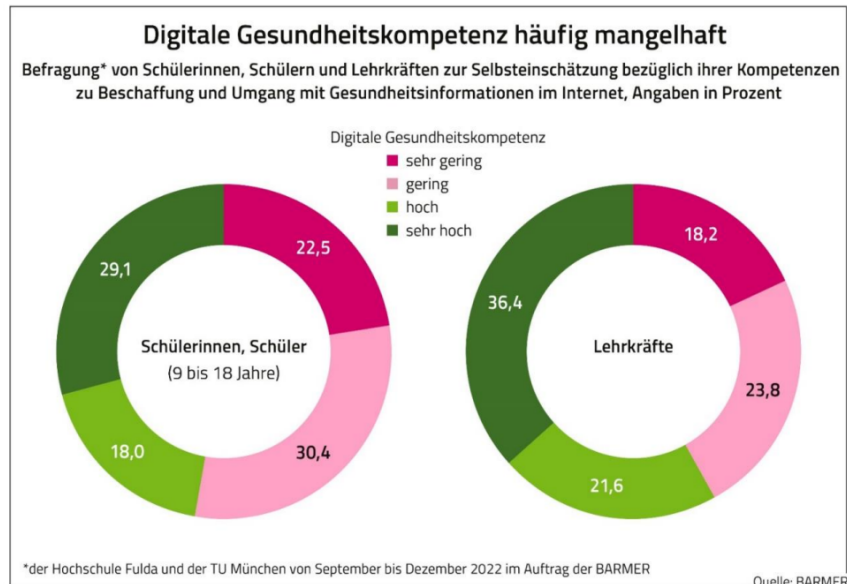
Prof. Dr. Christoph Straub
Vorstandsvorsitzender der
BARMER



Prof. Dr. Orkan Okan
TU München

lässlichkeit von Informationen stellt sie vor Schwierigkeiten, aber auch der Schutz der Privatsphäre und der Datenschutz. Problematisch ist auch: Zwei Drittel der Lehrkräfte berichten, dass an der Schule die Fähigkeiten zum Umgang mit internetbasierten Gesundheitsinformationen kaum oder gar nicht vermittelt werden.

[Zum Download](#)
Pressemappe zur
Pressekonferenz



Prof. Dr. Kevin Dadaczynski
Hochschule Fulda

Digitale Gesundheitskompetenz in der Schule muss verbessert werden

Professor Okan fordert nachhaltige Konzepte zur Stärkung der Gesundheitskompetenz, die durch Bund und Länder realisiert werden müssten. Gemäß ihres Erziehungs- und Bildungsauftrags seien Schulen bereits jetzt verpflichtet, Gesundheit gezielt in den Schulalltag zu integrieren. Gesundheit sei nur unzureichend Bestandteil kultusministerieller Vorgaben und Lehrpläne, meint Prof. Dr. Kevin Dadaczynski von der Hochschule Fulda. Das Thema sollte seiner Meinung nach im Rahmen der Medienkompetenzbildung unterrichtet werden. Damit Gesundheit dauerhaft Eingang in die Schule finde, so Dadaczynski, müssten die Fähigkeiten von Lehrkräften als den zentralen Vermittlungspersonen gestärkt werden. Hier setzt das Projekt „DURCHBLICKT!“ an.

[Link](#)
zum Präventionsprogramm „DURCHBLICKT!“

Präventionsprogramm „DURCHBLICKT!“ stärkt Digitalkompetenz in der Schule

Das Programm bietet Schülerinnen und Schülern über ein eigens eingerichtetes Internetportal praktisches Wissen zum Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen. Lehrkräfte bekommen Lehrmaterialien, die den Anforderungen der Kultusministerkonferenz und des Schulalltags gerecht werden und sofort einsetzbar sind. Eltern schließlich können mit Hilfe von „DURCHBLICKT!“ lernen, wie sie ihre Kinder auf dem Weg in ein gesundes Leben unterstützen. Das Projekt ist langfristig angelegt, pro Jahr sollen etwa 2.500 Schulen erreicht werden.

[Zum Download](#)
Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren