

INFORMATION ÜBER ARZNEIMITTEL

Vorschlag der Europäischen Kommission

Vorschlag KOM(2008) 663 vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die **Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel** (s. [CEP-Analyse](#))

Position des Europäischen Parlaments – 1. Lesung vom 24. November 2010 (Dokument veröffentlicht am 24. November 2010)

► **Allgemeines**

- Das EP nimmt den abgeänderten Bericht des federführenden Ausschusses mit 558 Stimmen bei 42 Gegenstimmen und 53 Enthaltungen an.
- Der Berichterstatter Christofer Fjellner betont, dass die Rechte der Patienten auf objektive Information gegenüber den Rechten der Pharmaunternehmen Informationen zu verbreiten, Vorzug haben und gestärkt würden.
- Das EP fordert eine klarere Abgrenzung zwischen verbotener Werbung und erlaubter Information.

► **Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags**

– **Zulässige Arzneimittelinformationen für die Öffentlichkeit**

- Wenn Angehörige der Gesundheitsberufe öffentlich über Arzneimittel oder Medizinprodukte informieren, müssen sie unter anderem ihre finanziellen Verpflichtungen gegenüber den Herstellern der Produkte offenlegen (KOM: –; Art. 100a Abs. 1a).
- Die Pharmaunternehmen sollen gemeinsam mit den zuständigen Behörden Informationskampagnen durchführen müssen, um u.a. über die von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Gefahren zu informieren (KOM: –; Art. 100a Abs. 1b).

– **Überwachungsmaßnahmen**

- Die Bestimmungen des Titels VIIIa „Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel“ sollen auch für verschreibungspflichtige pflanzliche Arzneimittel oder andere Präparate oder Therapien gelten (KOM: –; Art. 100k).
- Die für die Information über Arzneimittel zuständigen wissenschaftlichen Stellen der Pharmaunternehmen (Art. 98) sollen den Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten die benötigten finanziellen Mittel bereitstellen (KOM: –; Art. 100j Abs. 3).

– **Zulässige Informationskanäle**

Das Verbot der Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Medikamenten soll auch für Printmedien gelten (KOM: nur Fernsehen und Rundfunk; Art. 100c).

– **Anforderungen an Websites**

- Das EP stellt klar, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, alle registrierten Websites fortlaufend auf Änderungen der Inhalte zu überwachen. Eine Pflicht zur Registrierung der Änderungen durch das Pharmaunternehmen wird ausdrücklich abgelehnt. (KOM: –; Art. 100h Abs. 1 UAbs. 2a)
- Die Mitgliedstaaten müssen eine Auflistung aller von ihnen registrierten Websites veröffentlichen und aktualisieren (KOM: –; Art. 100h Abs. 1a).
- Soweit es der sicheren und wirksamen Verwendung eines Arzneimittels dient, dürfen Websites auch Videoinhalte enthalten (KOM: Verbot der Ausstattung mit Web-TV; Art. 100h Abs. 2 UAbs. 2).
- Die Pharmaunternehmen müssen am Anfang jeder Seite darüber informieren, dass es sich um einen registrierten und überwachten Inhalt handelt, dass dadurch Werbung verhindert werden soll und welches Pharmaunternehmen die Information bereitstellt. Außerdem muss ein Link zur Eudra-Pharm enthalten sein verbunden mit dem Hinweis, dass dort „validierte Informationen bereitgestellt werden“. (KOM: Pharmaunternehmen soll es gestattet sein, auf die Registrierung und Überwachung hinzuweisen, i.Ü. –; Art. 100h Abs. 5).
- Die Kommission soll die Bedingungen für die Registrierung und Überwachung mittels delegierter Rechtsakte festlegen (KOM: –; Art. 100h Abs. 5a).

► **Politischer Kontext**

Da das Politikvorhaben dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren unterliegt, müssen sich Rat und EP auf eine gemeinsame Position verständigen. Nach der Abstimmung im EP muss nun der Rat über den Vorschlag entscheiden.