

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](#))

Geänderter Vorschlag KOM(2011) 633 vom 11. Oktober 2011 (Dokument veröffentlicht am 11. Oktober 2011)

► Allgemeines

- Die Kommission legt einen geänderten Vorschlag [KOM(2011) 663] vor.
- Sie reagiert damit auf die vom EP in 1. Lesung vorgeschlagenen Änderungen (s. [CEP-Monitor](#)).
- Die Kommission grenzt verbotene Werbung und erlaubte Information, wie vom EP gefordert, klarer voneinander ab.
- Patienten und Patientenverbände sollen, falls sie unabhängig vom Zulassungsinhaber handeln, ihre Meinung über verschreibungspflichtige Arzneimittel äußern können und daher nicht unter die Richtlinie fallen.

► Einzelne Neuregelungen des Vorschlags

– Zulässige Arzneimittelinformationen für die Öffentlichkeit

- Die Richtlinie unterscheidet nun zwischen Informationen, welche die Zulassungsinhaber veröffentlichen müssen und Informationen, die sie veröffentlichen dürfen (Art. 100b Abs. 1 u. 2; entspricht EP-Abänderung 10 u. 84).
 - Folgende Informationen müssen veröffentlicht werden (jeweils in der neuesten durch die Behörden genehmigten, bzw. veröffentlichten Fassung):
 - Fachinformationen,
 - Etikettierungen und Packungsbeilagen,
 - Beurteilungsberichte (Art. 100b Abs. 1; entspricht EP-Abänderung 84).
 - Die Forderung des EP, dass Pflichtinformationen sowohl in elektronischer als auch in gedruckter Form in einem für Sehbehinderte geeignetem Format bereitgestellt werden müssen (EP-Abänderung 84), hat die KOM nicht übernommen.
 - Nach dem neuen Vorschlag dürfen nun auch folgende Informationen veröffentlicht werden:
 - Informationen über den Gebrauch des Arzneimittels, falls erforderlich ergänzt durch bewegte oder unbewegte Bilder technischer Art,
 - Informationen über die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche,
 - eine Zusammenfassung häufiger spezifischer Informationsanfragen zu einem Arzneimittel und der erteilten Auskünfte,
 - andere, von der nationalen Behörde zugelassene Arten von Informationen zum richtigen Gebrauch des Arzneimittels (Art. 100b Abs. 2 lit. e-h; entspricht EP-Abänderung 84).
 - Nicht mehr aufgeführt und damit nicht mehr zulässig zur Veröffentlichung sind folgende Informationen:
 - konkrete Angaben und Unterlagen, die z. B. Warnungen vor Nebenwirkungen betreffen (anders EP-Abänderung 84),
 - arzneimittelbezogene Informationen über bestimmte wissenschaftliche Studien oder präventions- und behandlungsbegleitende Maßnahmen oder
 - Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt (entspricht EP-Abänderung 84).
 - Die Regelungen über zulässige Informationen über Arzneimittel gelten nicht für:
 - Mitteilungen des Zulassungsinhabers über Pharmakovigilanzprobleme; sie fallen unter die Bestimmungen zur Pharmakovigilanz (Art. 100a Abs. 2 lit. a),
 - Material, das den Angehörigen von Gesundheitsberufen zu deren eigener Nutzung bereitgestellt wird (Art. 100a Abs. 2 lit. c; neu: „zu deren eigener Nutzung“; entspricht EP-Abänderung 31),
 - Informationen für Investoren und Beschäftigte über die Geschäftsentwicklung, sofern sie nicht einzelne Arzneimittel betreffen oder für Arzneimittel werben (Art. 100a Abs. 2 lit. d).
 - Jede Person, die Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bereitstellt, muss etwaige finanzielle Zuwendungen oder andere Vorteile offenzulegen, die sie vom Zulassungsinhaber erhält (Art. 100a Abs. 3; EP-Abänderung 29; nur Angehörige von Gesundheitsberufen).
 - Die Forderung des EP, dass Pharmaunternehmen und zuständige Behörden gemeinsam durch Informationskampagnen über die von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Gefahren informieren (EP-Abänderung 30), hat die Kommission nicht übernommen.
- ##### – Anforderungen an Inhalt und Aufmachung der Arzneimittelinformationen
- Die Arzneimittelinformationen müssen nun zusätzlich folgende Angaben enthalten:
 - Eine Postanschrift oder E-Mail-Adresse der für die Zulassung zuständigen Behörde (Art. 100d Abs. 4 lit. e; entspricht EP-Abänderung 42),

- den Text der neuesten Packungsbeilage oder einen Hinweis darauf, wo dieser zu finden ist (Art. 100d Abs. 4 lit. f; EP-Abänderung 43: darüber hinaus Anforderungen an Sprache der Informationen auf Websites).
- Die Kommission möchte die Maßnahmen zur Durchführung des Artikels 100d, der die Qualitätskriterien der Informationen regelt, als Durchführungsrechtsakt und damit ohne Mitsprachemöglichkeit des EP und des Rates erlassen (Art. 100d Abs. 4; anders EP-Abänderung 48: delegierter Rechtsakt)
- **Überwachungsmaßnahmen**
 - Arzneimittelinformationen sind vor der Veröffentlichung grundsätzlich durch die zuständigen nationalen Behörden zu genehmigen (Art. 100g Abs. 1; entspricht EP-Abänderung 96). Dies gilt nicht:
 - für Pflichtinformationen nach Art. 100b Abs. 1 (Art. 100g Abs. 1 S. 2; entspricht EP-Abänderung 96)
 - falls „solche Mechanismen“ bereits am 31. Dezember 2008 existierten (Art. 100g Abs. 2 lit. a; entspricht EP-Abänderung 96) oder
 - ein System zur Kontrolle von Arzneimittelinformationen mit den Verfassungsvorschriften des betreffenden Mitgliedsstaats nicht vereinbar ist (Art. 100g Abs. 2 lit. b).
 - Greift ein Mitgliedsstaat auf einen anderen Mechanismus zurück, so muss dieser ein „angemessenes und wirksames“ sowie der behördlichen Genehmigung gleichwertiges Maß an Kontrolle gewährleisten (Art. 100g Abs. 2 UAbs. 2).
 - Die Möglichkeit von „Selbst- und Koregulierungsstellen“ der Pharmaindustrie wurde gestrichen (entspricht EP-Abänderung 56). Die von der Kommission z nach Konsultation der Mitgliedstaaten zu erstellenden Leitlinien zu den zulässigen Informationen, sollen nun keinen Verhaltenskodex für die Pharmaindustrie über die öffentliche Bereitstellung von Informationen mehr enthalten (Art. 100g Abs. 3; anders EP-Abänderung 92: darüber hinaus Beteiligung der Interessenträger und Sicherstellung einer Beschwerdemöglichkeit der Öffentlichkeit bei irreführenden Praktiken).
- **Zulässige Informationskanäle**
 - Die Bereitstellung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist, neben Fernsehen und Rundfunk jetzt auch über Printmedien grundsätzlich verboten. Eine Ausnahmeregelung für gesundheitsbezogene Publikationen gibt es nicht. (Art. 100c S. 1; entspricht EP-Abänderung 34).
 - Informationen zu einem Arzneimittel durch gedrucktes Material darf auf spezifische Anfrage bereitgestellt werden (Art. 100c lit. a; EP-Abänderung 34: Zusammenstellung des Materials darf erst auf Anfrage erfolgen).
- **Anforderungen an Websites**

Die Websites müssen nun auch einen Link zum Europäischen Arzneimittel-Portal enthalten.
- **Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren**

Da der neue Richtlinienvorschlag dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren unterliegt, müssen sich Rat und EP auf eine gemeinsame Position verständigen.