

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.

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 Rates – Erörterung vom 06. Juni 2011 (Dokument veröffentlicht am 06. Juni 2011)

Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

Hinweis: Zum Zeitpunkt der Anfertigung dieser CEP-Zusammenfassung konnten die Stellungnahmen nicht verlässlich den einzelnen Mitgliedstaaten zugeordnet werden.

► Allgemeines

- Die Kommission informiert den Rat über die Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments (s. [CEP-Monitor](#)). Diese werden zur Zeit noch durch die Kommission geprüft.
- Aus Sicht der Kommission sind die wichtigsten Aspekte zum Erreichen des in der Richtlinie festgelegten Ziels:
 - Klare EU-Standards sollen ein hohes Maß an Qualität der Information gewährleisten.
 - Informationen sollen den verschiedenen Patientengruppen gerecht werden.
 - Gegenüber medizinischem Personal soll es Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erlaubt sein, in verständlicher Weise und werbungsfrei über Zweck, Vorteile und Risiken ihres Medikaments zu informieren.
 - Zukünftig sollen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln dazu verpflichtet werden, bestimmte Informationen, wie die Etikettierung oder den Beipackzettel, bereitzustellen

► Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren

Rat und EP entscheiden gemeinsam über den Richtlinienvorschlag. Die 1. Lesung des Rates, in der er mit qualifizierter Mehrheit im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren verbindlich über das Politikvorhaben entscheidet, steht noch aus.

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.

INFORMATIONEN 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 Rates – Erörterung vom 8. Juni 2009 (Dokument erschienen am 09.06.2009)

Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

Hinweis: Zum Zeitpunkt der Anfertigung dieser CEP-Zusammenfassung konnten die Stellungnahmen nicht verlässlich den einzelnen Mitgliedstaaten zugeordnet werden.

- ▶ **Allgemeine Stellungnahmen zum Vorschlag**
 - **Grundsätzliche Erforderlichkeit eines Legislativvorschlags**
 - Die Mitgliedstaaten finden sich im Rat zu einem Meinungs- und Informationsaustausch über das Politikvorhaben zusammen.
 - Der Rat spricht sich grundsätzlich dafür aus, die Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel für die Öffentlichkeit zu verbessern, und sieht Handlungsbedarf.
- ▶ **Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags**
 - **Ziele und Gegenstand der Richtlinie**

Viele Mitgliedstaaten finden, dass die Unterscheidung zwischen „Information“, deren Verbreitung zulässig ist, und verbotener „Werbung“ im Richtlinienvorschlag nicht ausreichend klar herausgestellt wird (KOM: Der Vorschlag liefert eine ausreichend klare Unterscheidung). Sie fürchten deshalb, dass der Richtlinienvorschlag nicht ausreicht, um die Umgehung des Verbots der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verhindern.
 - **Überwachungsmaßnahmen – Anforderungen an die Websites der Pharmaunternehmen**

Viele Mitgliedstaaten sind besorgt, dass der Richtlinienvorschlag übermäßige Lasten für die zuständigen Behörden bringen würde, ohne gleichzeitig das gewünschte Ziel zu erreichen, die Qualität der Patientinformation erheblich zu verbessern.
- ▶ **Politischer Kontext**
 - **Politischer Gesamtzusammenhang**

Der Rat erörterte das Politikvorhaben zusammen mit den anderen Legislativvorschlägen aus dem Pharmapaket. Zu allen Vorhaben erfolgte eine erste Bestandsaufnahme, aber keine politische Einigung.
 - **Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren**

Rat und EP entscheiden gemeinsam über den Richtlinienvorschlag, der dem Mitentscheidungsverfahren unterliegt. Das EP in seiner neuen Zusammensetzung wird sich frühestens im Herbst 2009 in 1. Lesung mit dem Politikvorhaben befassen. Der Rat wird – voraussichtlich nach der Stellungnahme des EP – mit qualifizierter Mehrheit in förmlicher Lesung darüber entscheiden.