



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10. Dezember 2008
SEK(2008) 2668

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zum

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von
Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und
Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in
Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige
Humanarzneimittel**

und zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der Patienten

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

{KOM(2008) 662}

{KOM(2008) 663}

{SEK(2008) 2667}

1. EINLEITUNG

Arzneimittel leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheit der EU-Bürger. Die Entdeckung und Entwicklung von Arzneimitteln sowie deren effiziente Verwendung verbesserten die Lebensqualität vieler Menschen, machten chirurgische Eingriffe häufig überflüssig, verkürzten die Dauer von Krankenhausaufenthalten und retteten zahlreiche Menschenleben. Der Arzneimittelverbrauch ist hoch und steigt weiter an: In der EU wurden im Jahr 2006 Arzneimittel im Wert von 196,5 Mrd. EUR (Einzelhandelspreise) gehandelt.

Die EU-Bürger, die Patienten, ihre Angehörigen und die Verbraucher fordern Zugang zu Informationen über bestehende Arzneimittel und Behandlungsmöglichkeiten und wollen stärker in die Therapieentscheidungen einbezogen werden. Sie haben sich zu mündigen Verbrauchern entwickelt, die Gesundheitsleistungen selbstbewusst in Anspruch nehmen und sich verstärkt über Arzneimittel und Behandlungen informieren. Da das Internet in den letzten Jahren immer intensiver genutzt wird, muss unbedingt sichergestellt werden, dass insbesondere auf den Websites zuverlässige und hochwertige Informationen angeboten werden.

2. PROBLEMSTELLUNG

Seit 1992 wird im Gemeinschaftsrecht zwischen Werbung und Information über Arzneimittel unterschieden. Durch die EU-Rechtsvorschriften wird zwar die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt und für andere Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen gestattet, eine zu unpräzise Regelung der Bereitstellung von Informationen hat jedoch bewirkt, dass der EU-Rechtsrahmen gegenwärtig von den Mitgliedstaaten äußerst unterschiedlich ausgelegt wird, was für die potenziellen Informationsanbieter, insbesondere für die pharmazeutische Industrie, zu Rechtsunsicherheit führt. Aufgrund der EU-weit uneinheitlichen Vorschriften stehen den Bürgern, Patienten, ihren Angehörigen und den Verbrauchern in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten nicht dieselben Informationen zur Verfügung, so dass Patienten in der EU unter Umständen keinen Zugang zu den von ihnen benötigten oder gewünschten Informationen erhalten. Dies dürfte nicht ohne Folgen für die menschliche Gesundheit bleiben.

Bei einem immer größeren Spektrum von Arzneimitteln, die von der Kommission in allen Mitgliedstaaten unter demselben Namen zentral zugelassen sind und für die andere Genehmigungsaspekte auf EU-Ebene geregelt werden, könnte diese Situation als höchst unbefriedigend angesehen werden, ebenso wie im Fall von Informationen, die von Medien im In- und Ausland angeboten werden. Die Verbreitung und die Zugänglichkeit von Informationen wurden vor allem durch das Internet revolutioniert. Über 60 % der EU-Bürger haben derzeit Zugang zum Internet und können anhand des Wirkstoffs weltweit nach verfügbaren Informationen über ein Arzneimittel suchen. Dem kann daher weder durch unterschiedliche Vorgehensweisen der Mitgliedstaaten noch durch EU-weite Verbote Einhalt geboten werden.

Allerdings könnten sich verlässliche Quellen mit hochwertigen Informationen positiv auf die Suchergebnisse auswirken und die effiziente Verwendung von Arzneimitteln fördern.

Einige Lücken im Informationsangebot können nach und nach durch einschlägige private oder öffentliche Informationsinitiativen geschlossen werden. So können die Mitgliedstaaten auch eigene Initiativen auf den Weg bringen, mit denen die Bereitstellung von Informationen durch die Industrie erleichtert werden soll. Derartige einzel- und zwischenstaatliche Initiativen sind aber in ihren Auswirkungen beschränkt und würden keine ausreichende Harmonisierung der Vorschriften und Vorgehensweisen auf EU-Ebene bringen, so dass es zu keiner Lösung der oben beschriebenen Probleme käme.

3. ZIELE

Die Kommission hat unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer breit angelegten öffentlichen Konsultation eine Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten¹ am 20. Dezember 2007 angenommen und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. In der Mitteilung wurde angekündigt, dass die Kommission eine Rechtsvorschrift vorschlagen wird.

Der Vorschlag der Kommission über die Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel für die breite Öffentlichkeit steht zur Gänze mit den übergeordneten Zielen des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft im Einklang, die darauf ausgerichtet sind,

- das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel und
- einen besseren Schutz der Gesundheit der EU-Bürger zu gewährleisten.

Insbesondere sollte der Vorschlag konkret darauf abzielen,

- einen klaren Rahmen für die Bereitstellung von Informationen zu schaffen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch diesen Vorschlag gleichzeitig gewährleistet ist, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt bleibt.

Diese konkrete Zielsetzung wurde zu vier operativen Zielen ausgestaltet, die darin bestehen,

- (1) sicherzustellen, dass diese Informationen durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards gemeinschaftsweit von hoher Qualität sind;
- (2) die Bereitstellung der Informationen über Kanäle zu gestatten, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;

¹

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_de.pdf

- (3) die Zulassungsinhaber nicht auf unangemessene Weise dabei zu behindern, verständliche, objektive und werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel bereitzustellen;
- (4) Überwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen, damit die Qualitätskriterien von den Informationsanbietern erfüllt werden, ohne dass dies zu unnötigem Verwaltungsaufwand führt.

4. POLITISCHE OPTIONEN

Hinsichtlich der Bereitstellung von Informationen durch die Industrie gibt es eine Reihe von politischen Optionen, die für die Verwirklichung der angestrebten Ziele infrage kämen. Dazu gehört

- a) die Beibehaltung des derzeitigen Rechtsrahmens (im Folgenden als „Option 1“ bezeichnet);
- b) eine Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG zur Vereinheitlichung der Vorschriften über die Informationen, die die Industrie den Patienten bereitstellen darf, in Kombination mit verschiedenen Durchsetzungsmechanismen. Die Kommunikation der Zulassungsinhaber mit den Patienten wäre dann gestattet, wenn sie nicht unter die Definition von Werbung fällt, und sofern dabei bestimmte Qualitätsstandards erfüllt sind und spezifische Informationskanäle verwendet werden und auch ein gewisses Maß an inhaltlicher Beschränkung eingehalten wird. Folgende Teiloptionen könnten für die Durchsetzung der Bereitstellung von Informationen vorgesehen werden:
 - Durchsetzung durch nationale Arzneimittel-Regulierungsbehörden (Option 2);
 - Selbstregulierung durch Verbände der pharmazeutischen Industrie, wobei eine Pflichtmitgliedschaft bei diesen Verbänden nach wie vor nicht vorgesehen ist (Option 3);
 - gemeinsame Regulierung, wobei bestimmte Kompetenzen an ein Koregulierungsgremium, andere wiederum an die Arzneimittel-Regulierungsbehörden übertragen werden (Option 4);
 - das Selbstregulierungsmodell, bei dem alle Zulassungsinhaber dem dafür zuständigen Selbstregulierungsgremium der Industrie angehören müssen.
- c) eine Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG, so dass bestimmte Arten von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel innerhalb der EU zugelassen würden.

Zwei dieser Optionen wurden bereits in einem frühen Stadium ausgeschlossen:

- eine Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG, so dass bestimmte Arten von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel innerhalb der EU zugelassen würden;

- das Selbstregulierungsmodell, bei dem alle Zulassungsinhaber dem dafür zuständigen Selbstregulierungsgremium der Industrie angehören müssen.

Alle anderen Optionen wurden im Rahmen der Folgenabschätzung eingehend analysiert.

Es wurden zwei Kategorien von Informationskanälen betrachtet, die sich dadurch unterscheiden, inwieweit der Zulassungsinhaber die Informationen an die Patienten heranträgt oder die Patienten selbst die Initiative ergreifen und werden und die Informationen anfordern müssen:

- a) An die Bürger herangetragene Informationen („Push“-Informationen). Sie werden von einem Zulassungsinhaber in Fernsehen oder Rundfunk, durch aktiv verbreitete Druckwerke, in den Printmedien oder durch audiovisuelles und schriftliches Material, das durch Angehörige der Gesundheitsberufe an die Patienten weitergegeben wird, über seine verschreibungspflichtigen Arzneimittel verbreitet.
- b) Von den Bürgern angeforderte Informationen (eine Art „Pull“-Informationen). Unter diese Kategorie würde Folgendes fallen:
 - über Websites oder mündlich verbreitete Informationen;
 - die Informationen, die die Industrie im Rahmen der Beantwortung von Patientenfragen per Post oder E-Mail verbreitet.

5. METHODIK DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Für die Analyse etwaiger positiver und negativer Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die Gesundheit der Patienten wurde untersucht, auf welche Art und Weise zusätzliche Informationen über Arzneimittel und die damit zu behandelnden Krankheiten das Patientenverhalten beeinflussen können. Mehr Informationen könnten insbesondere dazu führen, dass die Menschen

- a) gegen Krankheiten vorbeugen (Änderung des Lebensstils, Diät usw.);
- b) ihre Krankheit erkennen und behandeln lassen, wozu es ohne diese Informationen nicht oder nicht in einem derart frühen Stadium gekommen wäre;
- c) vor Krankheiten Angst haben, unter denen sie eigentlich nicht leiden;
- d) bei den Behandlungsgesprächen besser mit den Ärzten kommunizieren (z. B. die Symptome genauer beschreiben), damit diese eine fundiertere Entscheidung über die zu verschreibende Behandlung treffen können;
- e) auf die ärztliche Verschreibung Einfluss nehmen, indem sie eine bestimmtes Medikament verlangen, das eigentlich nicht die optimale Behandlung ermöglicht;

- f) sich stärker an die ärztliche Verschreibung halten (da sie beispielsweise besser verstehen, wie das Medikament eingenommen werden soll oder welche Vorteile eine verschreibungsgemäße Einnahme bietet);
- g) sich weniger als bisher an die ärztliche Verschreibung zu halten (da sie z. B. mehr über mögliche Nebenwirkungen wissen).

Zusätzlich zu den Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit dürfte mit diesen Maßnahmen eine Reihe von Mehrkosten verbunden sein:

- a) Kosten für die Gesundheitssysteme in der gesamten EU aufgrund steigender Arzneimittelausgaben abzüglich der Einsparungen in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung (z. B. Kosten für Krankenhausaufenthalte);
- b) Kosten, die den Zulassungsinhabern durch die Bereitstellung zusätzlicher Informationen entstehen;
- c) Kosten, die für die Regulierung der Bereitstellung zusätzlicher Informationen anfallen;
- d) Verwaltungskosten für Firmen, die dem Regulierungsgremium die Bereitstellung von Informationen melden und an Untersuchungen mitwirken müssen, die infolge von Beschwerden Untersuchungen eingeleitet wurden.

In dieser Folgenabschätzung wird beziffert, wie sich diese Kosten und Einsparungen finanziell auswirken könnten. Da diese Schätzungen aber großteils auf Hypothesen beruhen, ist Vorsicht geboten. Die Schätzungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Auswirkungen einer Änderung der derzeitigen Rechtsvorschriften (so dass die Industrie mehr Informationen bereitstellen kann und ferner den Unternehmen freigestellt ist, in welchem Mitgliedstaat sie die dem Regulierungsgremium Meldung machen müssen). Für diesen Fall werden die Auswirkungen von Option 2 dem hypothetischen Szenario von Option 1 gegenübergestellt. Dies ist allerdings nicht so zu verstehen, dass Option 2 der Vorzug gegeben wird.
- Schätzungen darüber, wie sich ein Verbot bzw. eine Zulassung von „Push“-Informationen jeweils auf die Maßnahmen auswirken würde.
- Für einen Vergleich der unterschiedlichen Durchsetzungskonzepte werden die Berechnungen des Zusatznutzens von Selbstregulierung (Option 3) und gemeinsamer Regulierung (Option 4) einer Durchsetzung durch die Arzneimittel-Regulierungsbehörden (Option 2) gegenübergestellt.

Es wurden keine nennenswerten Auswirkungen auf die Umwelt festgestellt.

6. ERGEBNISSE DER ANALYSE DER ZU ERWARTENDEN FOLGEN

Bei Einbeziehung sämtlicher oben erläuteter Auswirkungen lassen vorläufige Berechnungen den Schluss zu, dass die Optionen 2, 3 und 4 jeweils einen Nettonutzen im

Rahmen des neutralen Szenarios (siehe Tabellen 1 und 3) bringen würden. Dies würde darauf hindeuten, dass ein klarer Rahmen für die Bereitstellung von Informationen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, positive Auswirkungen hat. Allerdings ist ziemlich ungewiss, wie sich die Maßnahmen auswirken werden: Im Fall der Einbeziehung von Push-Informationen bewegt sich beispielsweise der bei Option 2 zu erwartende Nettonutzen zwischen - 88 Mrd. EUR (= Nettokosten von 88 Mrd. EUR) bei Zugrundelegung des pessimistischen Szenarios und + 329 Mrd. EUR, wenn man von dem optimistischen Szenario ausgeht.

Tabelle 1: Nettonutzen der neuen Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen (Option 2)

(Nettgegenwartswert über 10 Jahre in Mrd. EUR)

	Pessimistisches Szenario	Neutrales Szenario	Optimistisches Szenario
Auswirkungen der Umstellung von Option 1 (derzeitiges System) auf Option 2 (direkte Regulierung)	-88	44	329

Anmerkung: Die Zahlen in dieser Tabelle beruhen auf der Annahme, dass die Arzneimittel-Regulierungsbehörden tätig geworden sind. Diese Entscheidung wurde lediglich aus Gründen der Darstellbarkeit getroffen und sollte keineswegs so verstanden werden, dass Option 2 der Vorzug gegeben wird. Die weiteren Auswirkungen der Umstellung auf Selbstregulierung und gemeinsame Regulierung werden im Folgenden erläutert.

Quelle: Europe Economics calculations

Während die meisten Interessenträger zustimmen, dass Handlungsbedarf in Bereichen mit Regulierungslücken besteht, äußerte sich eine Reihe von Teilnehmern an der öffentlichen Konsultation darüber besorgt, dass es möglicherweise zum Missbrauch einiger Kanäle für die Verbreitung von Push-Informationen (vor allem Fernsehen und Rundfunk) kommen könnte. Bei den vorgeschlagenen Maßnahmen sorgt vor allem für Beunruhigung, dass mit beträchtlichen negativen Auswirkungen zu rechnen ist (wenn etwa das pessimistische Szenario gemäß den Tabellen eintritt). Das Risiko von negativen Auswirkungen scheint vor allem bei den Push-Informationen gegeben zu sein.

Tabelle 2 liegt die Annahme zugrunde, dass die Durchsetzung durch die Arzneimittel-Regulierungsbehörden erfolgt. Sie gibt darüber Aufschluss, wie sich die Beschränkung auf Pull-Informationen, die aktiv von den Bürgern angefordert werden, auswirkt. Zwar sinkt der für das neutrale Szenario ermittelte Nettonutzen der Maßnahme dadurch etwas, gleichzeitig verringert sich aber auch deutlich das Risiko von negativen Auswirkungen (wie aus der Spalte für das pessimistische Szenario hervorgeht).

Tabelle 2: Auswirkungen der Einbeziehung bzw. des Ausschlusses von Push-Informationen

(Nettogegegenwartswert über 10 Jahre in Mrd. EUR)

	Pessimistisches Szenario	Neutrales Szenario	Optimistisches Szenario
Nur Pull-Informationen	-26	39	277
Pull- und Push-Informationen	-88	44	329

Quelle: Europe Economics calculations

Zur Verminderung des (mit dem Angstfaktor verbundenen) Risikos, das von den Push-Informationen ausgeht, sollte in dem vorgeschlagenen Rechtsakt nicht grundsätzlich gestattet werden, dass die Massenmedien Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der breiten Öffentlichkeit verbreiten. Vielmehr wird empfohlen, die Bereitstellung von Informationen auf von den Patienten aktiv angeforderte Pull-Informationen (wozu auch über Websites verbreitete Informationen gehören) oder auf Informationen für Patienten, denen das betreffende Medikament bereits verschrieben wurde, und auf bestimmte Informationen in gedruckter Form mit eindeutig positiven Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, zu beschränken.

Die Berechnungen lassen ferner den Schluss zu, dass die Umstellung von der Durchsetzung durch Arzneimittel-Regulierungsbehörden auf die Selbstregulierung oder gemeinsame Regulierung bei allen Szenarios zu schlechteren Resultaten führen würde, wie aus Tabelle 3 hervorgeht.

Tabelle 3: Zusatznutzen der Einführung der Selbstregulierung bzw. der gemeinsamen Regulierung

(Nettogegegenwartswert über 10 Jahre in Mrd. EUR)

		Pessimistisches Szenario	Neutrales Szenario	Optimistisches Szenario
Auswirkungen der Umstellung von Option 2 (direkte Regulierung) auf	Option 3 (Selbstregulierung)	-40	-14	-38
	Option 4 (gemeinsame Regulierung)	-16	-7	-28

Anmerkung: Beim optimistischen Szenario wird der Nettonutzen der Optionen 2, 3 und 4 am höchsten eingeschätzt, wenn diese mit Option 1 verglichen werden, was aber nicht unbedingt der Fall ist, wenn sie untereinander verglichen werden. Analog dazu wird beim pessimistischen Szenario der Nettonutzen der Optionen 2, 3 und 4 am niedrigsten eingeschätzt, wenn diese mit Option 1 verglichen werden, was aber nicht unbedingt der Fall ist, wenn sie untereinander verglichen werden.

Quelle: Europe Economics calculations

Hinsichtlich der zentral zugelassenen innovativen Arzneimittel sollten der Europäischen Arzneimittel-Agentur gewisse Aufgaben im Zusammenhang mit der Überprüfung

spezifischer Informationen übertragen werden. Wenn es auch nicht erforderlich ist, Informationen zu überprüfen, die sich in der Packungsbeilage wiederfinden, so wäre es doch eindeutig von Vorteil, wenn darüber hinausgehende Angaben der Kontrolle durch die EMA unterliegen würden. Darunter sollten arzneimittelbezogene Informationen über nicht-interventionelle Studien oder präventions- oder behandlungsbegleitende Maßnahmen ebenso fallen wie Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt.

Die Mitgliedstaaten haben einen besseren Überblick über die auf ihrem Hoheitsgebiet verbreiteten Informationen. Daher könnte die Durchsetzung den Mitgliedstaaten überlassen werden, weil diese über bessere Möglichkeiten verfügen, Verstöße aufzudecken und unverzüglich dagegen vorzugehen. Unter diesen Umständen sollten die diesbezüglichen Aktivitäten durch Gebühren finanziert und die bestehenden nationalen Durchsetzungsstrukturen beibehalten werden.