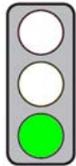


KERNPUNKTE

Ziel der Richtlinie: Es soll ein einheitlicher Rechtsrahmen für die öffentliche Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel geschaffen werden.

Betroffene: Pharmaunternehmen, Patienten, mittelbar Medien.



Pro: (1) Die Abgrenzung erlaubter Informationsbereitstellung durch Pharmaunternehmen von verbotener Werbung ist grundsätzlich sachgerecht und hinreichend eindeutig.
(2) Die vorgesehenen Überwachungsmöglichkeiten erlauben eine unbürokratische Handhabung.

Contra: Die Zulässigkeit von Arzneimittelvergleichen in Informationsmaterial, das Pharmaunternehmen über Ärzte und Apotheker den Patienten bereitstellen, ist inkonsequent.

INHALT

Titel

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**

Kurzdarstellung

Artikelangaben beziehen sich – soweit nicht anders angegeben – auf die zu ändernde Richtlinie 2001/83/EG.

► Ziele und Gegenstand

- Es soll ein einheitlicher Rechtsrahmen für die öffentliche Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel durch Pharmaunternehmen geschaffen werden.
- Insbesondere soll die zulässige Verbreitung von Informationen über Arzneimittel klar von verbotener Werbung abgegrenzt werden.

► Verbot von öffentlicher Werbung für Arzneimittel

- Die öffentliche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bleibt verboten (Art. 88 Abs. 1 lit. a, Titel VI).
- Als „Werbung“ gelten „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“ (Art. 86 Abs. 1).

► Zulässige Arzneimittelinformationen für die Öffentlichkeit

- Folgende Arten von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten nicht als Werbung und dürfen von Pharmaunternehmen und von ihnen beauftragten Dritten öffentlich verbreitet werden:
 - Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln,
 - Etiketten, Packungsbeilagen und Preisangaben,
 - veröffentlichte Beurteilungsberichte der nationalen Behörden,
 - Informationen über die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt,
 - konkrete Angaben und Unterlagen, die z. B. Warnungen vor Nebenwirkungen betreffen,
 - „arzneimittelbezogene“ Informationen über bestimmte wissenschaftliche Studien oder präventions- und behandlungsbegleitende Maßnahmen,
 - Informationen, die das Arzneimittel „im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt“ (neuer Art. 100a Abs. 1 und Art. 100b).
- Die Regelungen über zulässige Informationen über Arzneimittel gelten nicht für
 - Informationen über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern nicht – direkt oder indirekt – auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird,
 - Material, das Pharmaunternehmen den Angehörigen von Gesundheitsberufen zur Verteilung an die Patienten bereitstellen (neuer Art. 100a Abs. 2).

► Anforderungen an Inhalt und Aufmachung der Arzneimittelinformationen

- Inhalt und Aufmachung der Informationen müssen
 - korrekt und aktuell sein, auf nachprüfbaren Fakten beruhen und die Informationsquelle angeben,
 - objektiv sein und neben Vorteilen auch die Risiken des Arzneimittels darstellen,
 - die „Bedürfnisse und Erwartungen“ der Patienten „berücksichtigen“ und „allgemeinverständlich“ sein (neuer Art. 100d Abs. 1).

- Die Arzneimittelinformationen müssen folgende Angaben enthalten:
 - einen Hinweis auf die Verschreibungspflichtigkeit des Arzneimittels,
 - einen Hinweis darauf, dass die Information nicht das Verhältnis zwischen Patient und Angehörigen von Gesundheitsberufen ersetzen soll,
 - eine Postanschrift oder E-Mail-Adresse des Pharmaunternehmens, an die sich jedermann wenden kann (neuer Art. 100d Abs. 2).
- Die Arzneimittelinformationen dürfen insbesondere nicht
 - Vergleiche zwischen Arzneimitteln enthalten,
 - ärztliche Untersuchungen oder chirurgische Eingriffe als überflüssig erscheinen lassen,
 - nahelegen, dass
 - die Wirkung des Arzneimittels garantiert ohne Nebenwirkungen eintritt oder
 - die Wirkung des Arzneimittels anderen Behandlungen oder Arzneimitteln entspricht oder überlegen ist oder
 - ein „normal gesunder“ Patient seinen Gesundheitszustand durch die Verwendung des Arzneimittels verbessern könnte (neuer Art. 100d Abs. 3, Art. 90).
- ▶ **Überwachungsmaßnahmen**
 - Arzneimittelinformationen sind grundsätzlich vor ihrer Verbreitung daraufhin zu prüfen, ob sie den Vorschriften entsprechen. Dies gilt nicht, wenn
 - der Inhalt der Veröffentlichung in einem anderen Zusammenhang bereits von den zuständigen Behörden gebilligt wurde oder
 - ein „anderer Mechanismus“, etwa eine nachträgliche Kontrolle, eine gleichwertige Überwachung gewährleistet. (neuer Art. 100g Abs. 1)
 - Die Überwachung kann durchgeführt werden
 - durch die Mitgliedstaaten selbst oder
 - von „Selbst- und Koregulierungsstellen“ der Pharmaindustrie, wenn dabei eine gleichwertige Kontrolle gewährleistet ist (neuer Art. 100g Abs. 1).
 - Die Kommission darf in Form von Leitlinien Einzelheiten zu den zulässigen Arzneimittelinformationen sowie einen Verhaltenskodex für Pharmaunternehmen über die Informationsverbreitung festlegen (neuer Art. 100g Abs. 2).
- ▶ **Zulässige Informationskanäle**
 - Arzneimittelinformationen dürfen nur verbreitet werden über
 - „gesundheitsbezogene Publikationen“ und Arzneimittel-Websites, sofern auf diese Weise nicht unangefordert Informationsmaterial verteilt wird, und
 - schriftliche Auskünfte, die auf Anfrage erteilt werden.
 - Um Patienten vor „unerbetenen Informationen“ zu schützen, ist die Verbreitung über Fernsehen oder Rundfunk verboten (neuer Art. 100c).
- ▶ **Anforderungen an Websites**
 - Pharmaunternehmen müssen Websites mit Arzneimittelinformationen bei den zuständigen nationalen Behörden registrieren lassen, bevor sie freigeschaltet werden (neuer Art. 100h Abs. 1).
 - Der Mitgliedsstaat, in dem die Website registriert ist, ist für die Überwachung der darauf verbreiteten Inhalte verantwortlich (neuer Art. 100h Abs. 3).
 - Nach der Registrierung darf ein Pharmaunternehmen Informationen desselben Inhalts auch in einer anderen Sprache auf Websites in anderen Mitgliedstaaten bereitstellen (Art. 100h Abs. 1).
 - Die Websites dürfen nur solche Links zu anderen Arzneimittel-Websites enthalten, die ebenfalls registriert sind (neuer Art. 100h Abs. 2).
- ▶ **Sprachenregelung**
 - Registrierte Websites von Pharmaunternehmen müssen die Zusammenfassung der Merkmale und die Packungsbeilagen verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Amtssprachen aller Mitgliedstaaten wiedergeben, in denen die Arzneimittel zugelassen sind (neuer Art. 100e Abs. 1).
 - Anfragen an Pharmaunternehmen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dürfen in jeder Amtssprache der EU abgefasst werden, die auch Amtssprache in dem Land ist, in dem das Arzneimittel zugelassen ist. Die Unternehmen müssen in der Sprache der Anfrage antworten. (neuer Art. 100e Abs. 2)
- ▶ **Informationszugang für Personen mit Behinderungen**
 - Arzneimittelinformationen müssen auch für Personen mit Behinderung zugänglich sein, sofern Pharmaunternehmen hierdurch nicht „unverhältnismäßig“ belastet werden (neuer Art. 100f Abs. 1).
 - Zu diesem Zweck müssen die Websites den Leitlinien des „World Wide Web Consortium (W3C)“ entsprechen, die z. B. die Aufbereitung der Seiteninhalte durch Hilfsprogramme für sehbehinderte Nutzer erleichtern (neuer Art. 100f Abs. 2).

Änderung zum Status quo

Bislang ist dem EU-Recht nicht klar zu entnehmen, in welcher Form Pharmaunternehmen der Öffentlichkeit Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bereitstellen dürfen.

Subsidiaritätsbegründung

Nach Auffassung der Kommission fehlt es im EU-Arzneimittelrecht an einer klaren Unterscheidung zwischen verbotener Arzneimittelwerbung und zulässiger Informationsverbreitung. Unterschiedliche nationale Regelungen würden die Pharmaunternehmen daran hindern, der Öffentlichkeit ausreichend Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bereitzustellen.

Zudem könnten stark voneinander abweichende nationale Vorschriften die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 EGV verletzen und die Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel verhindern.

Politischer Kontext

Der Richtlinienvorschlag ist Teil des am 10. Dezember 2008 von der Kommission vorgelegten „Pharma-Pakets“, das auch einen Verordnungsvorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln („Pharmakovigilanz“) [KOM(2008) 664], eine Mitteilung über die Zukunft der Arzneimittelindustrie [KOM(2008) 666] sowie einen Richtlinienvorschlag zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel [KOM(2008) 668 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, vgl. [CEP-Kurzanalyse](#)] umfasst.

Stand der Gesetzgebung

10.12.08 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

Federführende Generaldirektion:

GD Unternehmen und Industrie

Ausschüsse des Europäischen Parlaments:

Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatter Christofer Fjellner (EVP-Fraktion, SE); Industrie, Forschung und Energie; Binnenmarkt und Verbraucherschutz

Ausschüsse des Deutschen Bundestags:

Gesundheit

Entscheidungsmodus im Rat:

Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch Mehrheit der Mitgliedstaaten und mit 255 von 345 Stimmen; Deutschland: 29 Stimmen)

Formalien

Kompetenznorm:

Art. 95 EGV (Binnenmarkt)

Art der Gesetzgebungskompetenz:

Konkurrierende Gesetzgebungskompetenz

Verfahrensart:

Art. 251 EGV (Mitentscheidungsverfahren)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Ordnungspolitische Beurteilung

Das geltende Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel macht **die Abgrenzung erlaubter Informationsvermittlung von verbotener Werbung** durch Pharmaunternehmen notwendig. Dies gilt unabhängig davon, wie man das bestehende Werbeverbot bewertet. Die Abgrenzung **gelingt durch die vorgeschlagene Richtlinie** grundsätzlich, auch wenn im Einzelfall ein Interpretationsspielraum verbleiben mag.

Über das Internet können Patienten bereits jetzt vielfältige Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhalten. So gibt es etwa zahlreiche Internetseiten von Pharmaunternehmen für den US-amerikanischen Markt, auf denen sogar geworben werden darf, sowie zahlreiche Internetforen, in denen Nutzer sich über Arzneimittel austauschen. Eine unvollständige, fehlerhafte oder gar irreführende Information der Patienten ist nicht ausgeschlossen. **Die Informationsbereitstellung durch Pharmaunternehmen kann** in diesem Umfeld **das Informationsangebot für Patienten bereichern**, sofern die Unternehmen auf objektivierbare Sachverhalte und eine ausgewogene Darstellung verpflichtet werden, wie es die vorgeschlagene Richtlinie vorsieht.

Dass zulässige Informationen für die breite Öffentlichkeit keine vergleichenden Aussagen zur Wirkung von Arzneimitteln enthalten dürfen, ist vertretbar, denn die Ergebnisse von Vergleichsstudien bedürfen einer fachkundigen Interpretation, die von Patienten normalerweise weder geleistet noch ohne weiteres nachvollzogen werden kann. Die Möglichkeit einer werbenden Beeinflussung könnte also durchaus bestehen.

Allerdings lässt die vorgeschlagene Richtlinie Vergleiche zwischen Arzneimitteln **in Informationsmaterial zu, das Pharmaunternehmen Ärzten** und Apothekern **aushändigen, damit diese es ihren Patienten zur Verfügung stellen**. Dies könnte sowohl durch Auslage im Wartezimmer oder Verkaufsraum als auch im Rahmen eines Beratungsgesprächs geschehen. Die Verbreitung des Informationsmaterials über Ärzte und Apotheker gewährleistet jedoch noch nicht, dass dem Kenntnisstand der Patienten hinreichend Rechnung getragen wird. Außerdem ist zu befürchten, dass die Bereitstellung durch Angehörige von Gesundheitsberufen diesen vergleichenden Materialien den Anschein einer höheren Bedeutsamkeit verleihen könnte. Zumal die Möglichkeiten des Patienten, Vergleichsstudien anderer Unternehmen heranzuziehen und sich so ein eigenes Bild ma-

chen zu können, durch das grundsätzliche Verbot der Veröffentlichung von Vergleichsstudien durch Pharmaunternehmen stark eingeschränkt wird. **Die Ausnahme ist daher als inkonsequent abzulehnen.**

Ob eine Aussage informativen oder werbenden Charakter annimmt, hängt auch von dem Kontext ab, in dem sie dargeboten wird. In diesem Zusammenhang ist die Einschränkung der Informationsverbreitung auf gesundheitsbezogene Publikationen und Arzneimittel-Websites vertretbar.

Insbesondere ist es schwer möglich, den Adressatenkreis von Rundfunk- und Fernsehsendungen so zu filtern, dass von Zuhörern und Zuschauern die nötige Aufmerksamkeit erwartet werden kann, die erforderlich ist, um der ausgewogenen Darstellung der Informationen zu folgen. Außerdem könnten auch solche Informationen, die den Vorschriften der vorgeschlagenen Richtlinie entsprechen, durch Art und Häufigkeit ihrer Verbreitung in Rundfunk und Fernsehen durchaus werbenden Charakter einnehmen. Daher ist das Verbot der Informationsverbreitung über diese Medien gerechtfertigt.

Folgen für Effizienz und individuelle Wahlmöglichkeiten

Es ist zu begrüßen, dass eine abermalige Genehmigung von bereits genehmigten Inhalten bei Wiederveröffentlichung, insbesondere bei übersetzten Websites, nicht erforderlich ist. **Es ist außerdem sachgerecht, dass die Mitgliedstaaten die Überwachung an Selbst- und Koregulierungsstellen der Pharmaindustrie delegieren und auch eine nachträgliche Überwachung zulassen dürfen**, sofern dies eine gleichwertige Kontrolle gewährleistet. Bei der Umsetzung in das Recht der Mitgliedstaaten sollten diese Möglichkeiten ausdrücklich berücksichtigt werden, da sich hierdurch Kosten einsparen lassen und eine unbürokratische Handhabung möglich ist, ohne dass die Mitgliedstaaten wesentliche Überwachungsrechte verlieren.

Folgen für Wachstum und Beschäftigung

Nicht ersichtlich.

Folgen für die Standortqualität Europas

Unproblematisch.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Art. 95 Abs. 1 EGV gestattet die Angleichung nationaler Vorschriften, die die Unterrichtung der Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel regeln, soweit dies der Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes dient.

Subsidiarität

Unproblematisch.

Verhältnismäßigkeit

Da die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel erhöhte Sorgfalt erfordert, sind die vorgeschlagenen Regelungen über die Verbreitung diesbezüglicher Informationen angemessen.

Vereinbarkeit mit EU-Recht

Unproblematisch.

Vereinbarkeit mit deutschem Recht

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) enthält Vorschriften über Gebrauchsinformationen für Patienten in Packungsbeilagen (§ 11 AMG) und für Fachkreise (§ 11a AMG). Das Heilmittelwerbeengesetz (HWG) regelt die Zulässigkeit von Arzneimittelwerbung.

Weder das Arzneimittelgesetz noch das Heilmittelwerbeengesetz enthalten eine abschließende Definition von „Arzneimittelwerbung“, eine Abgrenzung von Werbung und Informationsverbreitung oder umfassende Vorschriften zur Information der Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel. Das deutsche Arzneimittelrecht wird um die entsprechenden Regelungen des Vorschlags zu ergänzen sein.

Alternatives Vorgehen

Das Verbot von Vergleichen zwischen Arzneimitteln sollte auch für Informationsmaterial von Pharmaunternehmen gelten, das durch Angehörige von Gesundheitsberufen an Patienten weitergegeben wird.

Mögliche zukünftige Folgemaßnahmen der EU

Derzeit nicht absehbar.

Zusammenfassung der Bewertung

Da Patienten sich bereits jetzt über das Internet vielfältige Informationen unterschiedlichster Qualität beschaffen können, ist es zu begrüßen, dass nun auch Pharmaunternehmen EU-weit Informationen bereitstellen dürfen. Die Anforderungen an die Informationsdarstellung sind grundsätzlich sachgerecht. Allerdings sollte das Verbot von Vergleichen zwischen Arzneimitteln auch für Informationsmaterial von Pharmaunternehmen gelten, das durch Angehörige von Gesundheitsberufen an Patienten weitergegeben wird.