

## **Europäisches Parlament votiert für Herstellerinformationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel\***

**Hilko J. Meyer**

Knapp ein Jahr nach der als Durchbruch gefeierten legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments zur Lockerung des Werbeverbots für Arzneimittel vom 24. November 2010<sup>1</sup> hat die Europäische Kommission am 14. Oktober 2011 eine überarbeitete Fassung ihrer ursprünglichen Vorschläge vorgelegt. Darin folgt sie in wesentlichen Punkten den 90 Änderungsanträgen der Europa-Abgeordneten und erweitert den Entwurf um eine erneute Verschärfung der erst kürzlich verabschiedeten Pharmakovigilanz-Vorschriften. Die vorgeschlagenen Änderungen betreffen zentral und dezentral zugelassene Arzneimittel und bestehen daher aus einer Änderungsverordnung<sup>2</sup> und einer Änderungsrichtlinie<sup>3</sup>.

### **Weg frei für die Bereitstellung sachlicher Informationen**

Der von Europäischen Parlament erzielte Durchbruch, der allerdings noch der Billigung durch den Rat bedarf, bestand vor allem darin, den Weg für eine Bereitstellung sachlicher Informationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel durch die Zulassungsinhaber frei zu machen, indem es die Bereitstellung eng definierter Arzneimittelinformationen zu einer Pflicht der Hersteller erklärte, deren Kontrolle verschärfte und das geltende Werbeverbot im Übrigen bestätigte. Hinsichtlich des Inhalts unterschied das Parlament zwischen Informationen, die der Zulassungsinhaber bereitstellen sollte, und solchen, die er bereitstellen darf, und verlagerte damit die Ausrichtung der Regelungen vom Recht des Zulassungsinhabers, Informationen bereitzustellen, zum Recht der Patienten, Informationen zu erhalten.

Der Kommissionsentwurf folgt diesem Ansatz weitgehend. So wurde im gesamten Gesetzespaket der Begriff „Verbreitung“ durch den Begriff „Bereitstellung“ ersetzt um die unaufgeforderte Zusendung der Informationen ebenso wie ihre breite Veröffentlichung in Fernsehen, Rundfunk oder Printmedien von vornherein auszuschließen. Der Zulassungsinhaber darf die Informationen nur über drei Wege bereitstellen, nämlich als gedrucktes Material auf Anfrage der Öffentlichkeit oder von Einzelpersonen oder über Angehörige der Gesundheitsberufe, über Arzneimittel-Websites im Internet, aber nicht in Form von Material, das an die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit unaufgefordert aktiv verteilt wird, sowie als schriftliche Auskunft an Einzelpersonen auf spezifische Informationsanfragen zu einem Arzneimittel.

Die Bereitstellungspflicht umfasst nach dem neuen Kommissionsvorschlag die neuesten von der Zulassungsbehörde genehmigten Fachinformationen, Etikettierungen, Packungsbeilagen oder von ihr erstellten Beurteilungsberichte. Zusätzlich dürfen die Hersteller weitere genau bezeichnete Informationen bereitstellen, wie z.B. Entsorgungshinweise, Preisangaben und zusätzliche Gebrauchshinweise. Neu gefasst wurde auch die noch im ersten Entwurf enthaltene Passage, wonach „arzneimittelbezogene Informationen über nicht-interventionelle wissenschaftliche Studien“ ebenso zugelassen werden sollten wie Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen und präventions- und behandlungsbegleitende Maßnahmen nennen. Künftig darf der Zulassungsinhaber Informationen über die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel bereitstellen, was nach heutiger Rechtslage unter das Verbot der Werbung mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen fallen würde.<sup>4</sup>

### **Eingriff in das Recht auf freie Meinungsäußerung?**

Dies ist nur ein Beispiel für den tiefgreifenden Eingriff in die bisherige Systematik des Arzneimittelwerberechts, der sich vor allem darin manifestiert, dass die Informationen, die den Bestimmungen des Titels VIII a mit der neu gefassten Bezeichnung „Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel“ und den neu eingefügten Artikeln 100 a bis 100 l entsprechen, nicht als Werbung im Sinne der Werbevorschriften des Titels VIII des Gemeinschaftskodexes gelten. Zur Abgrenzung beider Bereiche wurde der Begriff der Werbung in Artikel 86 dahingehend eingeschränkt, dass er nur noch Maßnahmen umfasst, die direkt durch den Zulassungsinhaber oder indirekt durch in dessen Namen oder auf dessen Weisung handelnde Dritte erfolgen. Dritte, wie Patienten und Patientenverbände, sollen künftig nur dann nicht unter die Bestimmungen dieser Richtlinie fallen und daher ihre Meinung über verschreibungspflichtige Arzneimittel frei äußern können, sofern sie unabhängig vom Zulassungsinhaber handeln. Deshalb muss künftig jede andere Person, die Informationen über ein Arzneimittel für die Öffentlichkeit bereitstellt, jegliche vom Zulassungsinhaber erhaltene finanzielle Zuwendung oder andere Vorteile offenlegen. Das Parlament hatte diese Verpflichtung nur für Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen, die auf

öffentlichen Veranstaltungen über Arzneimittel informieren. Ob diese Offenlegungspflicht für Jedermann, wie es in den Erwägungsgründen heißt, „die Mitgliedstaaten in keiner Weise in der Anwendung ihrer Verfassungsvorschriften über die Pressefreiheit und die Meinungsfreiheit in den Medien“ einschränkt und den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere in Artikel 11, anerkannten Grundsätzen „vollständig Rechnung trägt“, ist allerdings fraglich. Nach Artikel 11 der Charta schließt das Recht auf freie Meinungsäußerung auch die Freiheit ein, Informationen ohne behördliche Eingriffe zu empfangen und weiterzugeben.

Zur Klarstellung, welche Informationen zulässig sind, beansprucht die Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte<sup>5</sup> und von Durchführungsmaßnahmen für die Qualitätskriterien, die die Informationen des Zulassungsinhabers über verschreibungspflichtige Arzneimittel für die breite Öffentlichkeit erfüllen müssen. Zur Kontrolle der Konformität der veröffentlichten Informationen mit den Vorgaben der EU-Normen konstituiert der Kommissionsvorschlag eine Pflicht zur behördlichen Vorabgenehmigung der zu veröffentlichenden Informationen, soweit diese nicht bereits Gegenstand der Zulassung waren.<sup>6</sup> Hiervon gibt es allerdings eine Ausnahmeregelung für Mitgliedstaaten, in denen bereits am 31. Dezember 2008 andere Mechanismen existierten, die ein gleichwertiges Maß an Kontrolle gewährleisten.<sup>7</sup> Dies ist insbesondere für Deutschland entscheidend, da hier über das Unlauterkeitsrecht und dessen zivilrechtliche Durchsetzung durch Wettbewerber und Verbraucherschutz- und Wettbewerbsverbände eine flexible und hochwirksame Selbstkontrolle besteht. Allerdings lässt es der deutsche Wortlaut der Ausnahmeregelung gegenüber der französischen Fassung an Klarheit vermissen. Während es auf Deutsch missverständlich heißt, dass die Mitgliedstaaten „zur Kontrolle der Informationen nach deren Bereitstellung auf andere Mechanismen zurückgreifen“ können, stellt der französische Text eindeutig klar, dass die Mitgliedstaaten „auf andere Mechanismen, die eine Kontrolle der Informationen nach deren Bereitstellung sicherstellen“, zurückgreifen dürfen. Hier sollte noch nachgebessert werden. Die genannte Ausnahmeregelung dürfte auch für Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel gelten, bei denen zwar grundsätzlich eine Vorabkontrolle durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) vorgeschrieben ist, die Ausnahmeregelung aber nicht ausgeschlossen wird.<sup>8</sup> Dies dürfte insbesondere darauf zurückzuführen sein, dass bereits bei der ersten Lesung des Europäischen Parlaments von einzelnen Abgeordneten ein Verstoß der Vorabgenehmigung durch die EMA gegen die in ihren Ländern verfassungsrechtlich verbürgte Meinungsfreiheit gerügt und der Hoffnung Ausdruck gegeben wurde, dass der Rat und die Kommission nach Wegen suchen, um dieses Problem vor der zweiten Lesung zu lösen.<sup>9</sup> Dies hat seinen Niederschlag in einem weiteren Ausnahmegrund gefunden: nach Art. 100 g Abs. 2 b darf ein Mitgliedstaat eine nachträgliche Kontrolle auch dann beibehalten, wenn „ein System zur Kontrolle von Informationen vor deren Bereitstellung [...] nicht mit den Verfassungsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats vereinbar“ ist.

## **Verknüpfung mit Pharmakovigilanz-Paket**

Die weiteren Änderungen machen die enge Verknüpfung dieser Vorschläge mit dem erst kürzlich erlassenen Pharmakovigilanz-Paket deutlich. So wird dem neu gefassten Art. 106 des Gemeinschaftskodexes folgender Satz vorangestellt: „Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit objektive, unvoreingenommene Informationen über die auf seinem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Arzneimittel bereitgestellt werden.“ Auf die bereits zuvor eingeführten Arzneimittelportale der nationalen und europäischen Behörden müssen künftig die Informationsseiten der Zulassungsinhaber im Internet verweisen. Das Europäische Internetportal für Arzneimittel wird Links zu den Internetseiten von fünf europäischen Datenbanken enthalten. Darunter ist eine der breiten Öffentlichkeit zugängliche von den kommerziellen Interessen der Pharmaunternehmen unabhängige Datenbank über Arzneimittel, die Abfragen in allen Amtssprachen der Union ermöglicht und die Suche nach Informationen, die schon für Packungsbeilagen genehmigt sind, erleichtern soll.<sup>10</sup> Ferner gehören dazu die Eudravigilance-Datenbank<sup>11</sup> sowie eine von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Namen der Union geführte öffentlich zugängliche Datenbank der Union mit den Angaben der Mitgliedstaaten über die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und die gute Vertriebspraxis sowie über die Registrierung der Einführer, Hersteller und Vertriebshändler von Wirkstoffen.<sup>12</sup> Verknüpfungen soll es dort auch zum Orphanet-Internetportal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Leiden<sup>13</sup> und zum „Gesundheitsportal“ der Europäischen Kommission<sup>14</sup> geben.

## **Kommission strebt Verschärfung an**

Unter Bezugnahme auf „jüngste Pharmakovigilanz-Vorkommnisse in der EU“ schlägt die Kommission vor, diese Richtlinie dazu zu verwenden, auch die Rechtsvorschriften in bestimmten Bereichen der Pharmakovigilanz weiter zu verschärfen. So soll im Fall bestimmter schwerwiegender Sicherheitsprobleme mit einzelstaatlich zugelassenen Produkten ein automatisches Verfahren auf europäischer Ebene sicherzustellen, dass die Angelegenheit in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, geprüft und behandelt wird. Ferner sollen die Informationspflichten des Zulassungsinhabers im Falle der

vorübergehenden oder endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, der freiwilligen Rückgabe einer Zulassung oder der Rücknahme eines Produkts verschärft werden, um zu vermeiden, dass daraus Sicherheitsprobleme entstehen.

Angesichts der erheblichen Vorbehalte, die in den Mitgliedstaaten – trotz der grundlegenden Änderungen am ursprünglichen Kommissionsentwurf – gegen ausgeweitete Informationsmöglichkeiten der Arzneimittelindustrie gegenüber dem Verbraucher bestehen, bleibt abzuwarten, wie sich der Ministerrat zu dem neuen Vorschlag der Kommission stellen wird.

Unterdessen gibt es eine Reihe von öffentlichen Konsultationen zum Arzneimittelbereich, bei denen insbesondere die betroffenen Fachkreise dazu angehalten sind, ihre Stellungnahmen einzubringen.

## **Anerkennung von Arzneimittelverordnungen**

Am 29. Oktober 2011 startete die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO) ein öffentliches Anhörungsverfahren zur gegenseitigen Anerkennung von Arzneimittelverordnungen in einem anderen Mitgliedstaat. Grundlage ist die kürzlich verabschiedete Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die die Erleichterung einer solchen Anerkennung fordert.<sup>15</sup> DG SANCO veröffentlichte dazu eine „Roadmap“, die eine Verabschiedung der darin vorgesehenen Maßnahmen für Oktober 2012 vorsieht.<sup>16</sup> Sie sieht dabei vier Optionen vor, von der Beibehaltung der gegenwärtigen Politik, deren Auswirkungen bis Ende Januar 2012 durch eine externe Studie erhoben werden, über die Verabschiedung einer nicht abschließenden Liste der Pflichtinhalte einer Verordnung (Papier/elektronisch) bis hin zu elektronischen Datenbanken der Verordnungsberechtigten auf nationaler oder europäischer Ebene. Verknüpft ist das Projekt mit anderen EU-Initiativen, zum Beispiel dem epSOS-Projekt, das im Rahmen einer großangelegten Pilotphase die Entwicklung und praktische Umsetzung eines eHealth-Rahmenkonzeptes und einer Informations- und Kommunikationstechnologie-Infrastruktur auf ihre praktische Anwendbarkeit testet, die den Zugriff verschiedener europäischer Gesundheitssysteme auf elektronische Patienteninformationen ermöglichen sollen.<sup>17</sup> Neben dem grenzüberschreitenden Austausch von Patientendossiers („patient summaries“) geht es dabei auch um elektronische Rezepte sowie die computerunterstützte Ausgabe der entsprechenden Medikamente („ePrescription“, „eDispensation“). Adressaten des Aufrufs zur Abgabe von Stellungnahmen sind Patienten, Ärzte, Apotheker, Hersteller und Großhändler von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

## **Erkennungsmerkmal für Humanarzneimittel**

Am 18. November 2011 veröffentlichte die Europäische Kommission ein Konzeptpapier für einen delegierten Rechtsakt über detaillierte Regeln für ein individuelles Erkennungsmerkmal für Humanarzneimittel und dessen Überprüfung.<sup>18</sup> Dieser „unique identifier“ soll dem Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette entgegenwirken und ist in der kürzlich erlassenen Fälschungsrichtlinie verankert.<sup>19</sup> Das Konsultationsverfahren läuft bis zum 27. April 2012, die Regelungen sollen 2014 beschlossen werden.

## **Neufassung der GDP-Guidelines**

Eine weitere öffentliche Konsultation betrifft die Neufassung der GDP-Guidelines.<sup>20</sup> Dabei geht es um die Anpassung der aus dem Jahre 1994 stammenden Leitlinien an die inzwischen eingetretenen rechtlichen und tatsächlichen Veränderungen im Bereich des Großhandels mit Arzneimitteln und anderer Formen des Arzneimittelvertriebs und Arzneimittelhandels. Die Frist für diese Anhörung läuft nach sechs Monaten am 31. Dezember 2012 ab.

*\*) Der Originalartikel erschien in der Arzneimittel & Recht Nr. 6/2011, S. 269. Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft.*

1. Dokument P7\_TA-PROV(2010)0429, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance\\_pleniere/textes\\_adoptes/definitif/2010/11-24/0429/P7\\_TA\(2010\)0429\\_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/definitif/2010/11-24/0429/P7_TA(2010)0429_DE.pdf). ?
2. Europäische Kommission, Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz, geänderter Vorschlag vom 14. Oktober 2011, KOM(2011) 632 endgültig, [http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip\\_10-2011/reg\\_ip\\_2011\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip_10-2011/reg_ip_2011_de.pdf). ?
3. Europäische Kommission, Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der [Richtlinie 2001/83/EG](#) in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und

- hinsichtlich der Pharmakovigilanz geänderter Vorschlag vom 14. Oktober 2011, KOM(2011) 633 endgültig/2, [http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip\\_10-2011/dir\\_ip\\_2011\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip_10-2011/dir_ip_2011_de.pdf). ?
4. § 11 Abs. 1 Nr. 1 Heilmittelwerbegesetz. ?
  5. Art. 290 AEUV ?
  6. Art. 100 g Abs. 1 der der [Richtlinie 2001/83/EG](#) in der Fassung des Änderungsvorschlags. ?
  7. Art. 100 g Abs. 2. ?
  8. Der geänderte Art. 20 b Abs. 1 der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) tritt bei zentral zugelassenen Arzneimitteln ausdrücklich nur an die Stelle des geänderten Art. 100 g Abs. 1 der [Richtlinie 2001/83/EG](#). Die Ausnahme ist jedoch in Art. 100 g Abs. 2 verankert. ?
  9. Vgl. Verhandlungen des Europäischen Parlaments, 24. November 2010, S. 53, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//N/ONSGML+CRE+20101124+SIT+DOC+PDF+V0//DE&language=DE>. ?
  10. Art. 57 Abs. 1 Buchst. 1 der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#). ?
  11. Art. 24 Abs. 1 und Art. 57 Abs. 1 d der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#). Die Öffnung der Datenbank soll nach Angaben der EMA Ende 2012 starten. ?
  12. Art. 111 Abs. 6 der [Richtlinie 2001/83/EG](#). ?
  13. <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=DE> ?
  14. Nr. 2.2.2 des Anhangs zum Beschluss Nr. [1350/2007/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008—2013). ?
  15. Art. 11 der [Richtlinie 2011/24/EU](#) vom 9. März 2011. ?
  16. Impact assessment roadmap "Implementing measures for improving the recognition of prescriptions issued in another Member State under Article 11 para. 2 of the Directive on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare (CBHC)", [http://ec.europa.eu/governance/impact/planned\\_ia/docs/2013\\_sanco\\_004\\_mutual\\_recognition\\_of\\_prescriptions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2013_sanco_004_mutual_recognition_of_prescriptions_en.pdf). ?
  17. <http://www.epsos.eu>. ?
  18. Dokument Nr. Sanco.ddg1.d.3(2011)1342823 (englisch), [http://ec.europa.eu/health/files/counterf\\_par\\_trade/safety\\_2011-11.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf). ?
  19. Art. 54 a Abs. 2 der [Richtlinie 2001/83/EG](#) in der Fassung der [Richtlinie 2011/62/EU](#) vom 8. Juni 2011. ?
  20. Dokument Nr. SANCO/C8/AM/an D(2010) 380358 (englisch), [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011-07\\_gdpguidline\\_publicconsultation.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011-07_gdpguidline_publicconsultation.pdf). ?