

## Schriftliche Information gemäß § 6 EU-InfoG:

**Geänderter Vorschlag für eine 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 [KOM (2012) 48 endgültig] sowie**

**Geänderter Vorschlag für eine 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 [KOM (2012) 49 endgültig]**

### **1. Inhalt und Ziel der Vorlage:**

Die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup> gibt auf Gemeinschaftsebene einen einheitlichen Rahmen für die Arzneimittelwerbung vor, für dessen Anwendung weiterhin die Mitgliedstaaten zuständig sind. In dieser Rechtsvorschrift wird die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt.

Allerdings enthalten weder diese Richtlinie noch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausführliche Bestimmungen für die Informationen über Arzneimittel, sondern sie sehen lediglich vor, dass bestimmte Informationstätigkeiten nicht unter die für die Werbung geltenden Bestimmungen fallen. Daher werden die Mitgliedstaaten durch das Gemeinschaftsrecht nicht daran gehindert, im Bereich der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel eigene Vorgehensweisen zu entwickeln, solange die oben genannten für die Werbung geltenden Vorschriften eingehalten werden. Darüber hinaus herrscht gemeinschaftsweit keine einheitliche Auffassung darüber, wie Werbung und Information voneinander abzugrenzen sind und für welchen Bereich somit die in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Werbeeinschränkungen gelten.

Die Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollen einerseits gewährleisten, dass der Binnenmarkt für Humanarzneimittel reibungslos funktioniert und die Gesundheit der EU-Bürger besser geschützt wird, und andererseits einen klaren Rahmen für die Informationen schaffen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel der breiten Öffentlichkeit bereitstellen, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern. Es soll aber gewährleistet bleiben, dass direkt an den

---

<sup>1</sup> ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG (ABI. L 81 vom 20.3.2008, S. 51)

Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten bleibt.

Die Zielsetzungen der Vorschläge sollen erreicht werden, indem sichergestellt wird,

- dass diese Informationen durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards EU-weit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle erlaubt wird, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;
- den Zulassungsinhabern ermöglicht wird, verständliche, objektive und werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel bereitzustellen;
- Überwachungs- und Umsetzungsmaßnahmen vorgesehen werden, damit die Qualitätskriterien von den Informationsanbietern erfüllt werden, ohne dass dies zu unnötigem Verwaltungsaufwand führt.

## **2. Stand des Verfahrens auf europäischer Ebene:**

ursprüngliche Vorschläge:

10.12.2008	EK	Vorschlag	KOM(2008) 662 endgültig
10.12.2008	EK	Vorschlag	KOM(2008) 663 endgültig
19.12.2008	Rat	Übermittlung an MS	Dok. 17498/08
19.12.2008	Rat	Übermittlung an MS	Dok. 17499/08
10.06.2009	WSA	Stellungnahme	ABI. C 306, 16.12.2009, S.18
07.10.2009	AdR	Stellungnahme	ABI. C79, 27.3. 2010, S. 50.
24.11.2010	EP	1. Lesung	Dok. an Rat vom 7.12.2010 16675/10 und 16680/10

Die o.e. Vorschläge wurden auf Ratsebene infolge breiter Ablehnung durch die MS nicht weiter verfolgt.

Mit 12.10.2011 legte die Europäische Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen geänderten Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz [KOM(2011) 632 endgültig] vor – Dok. 15476/11 sowie einen geänderten Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz [KOM(2011) 633 endgültig] vor – Dok. 15477/11. Mit diesen Vorschlägen wurden mehrere der vom EP in 1. Lesung am ursprünglichen EK-Vorschlag aus 2008 vorgeschlagenen Änderungen aufgegriffen. Auf Ratsarbeitsgruppenebene wurden die vorgenannten Vorschläge 2 Mal behandelt (25. 10.2011 und 8.11.2011), im Rahmen der Diskussionen war die überwiegende Zahl der

MS der Auffassung, dass eine Splitting der Vorschläge zu erfolgen hätte und der Pharmakovigilanz-Teil in den Beratungen Vorrang haben sollte.

Der o.e. Ratsauffassung folgend übermittelte die EK dem Rat und dem EP erneut geänderte (getrennte) Vorschläge und zog die Vorschläge aus 2011 zurück:

10.02.2012	EK	Vorschlag	KOM(2012) 48 endgültig
10.02.2012	EK	Vorschlag	KOM(2012) 49 endgültig
17.12.2012	Rat	Übermittlung an MS	Dok. 6549/12
17.12.2012	Rat	Übermittlung an MS	Dok. 6550/12

Rechtsgrundlage: Art. 114 und 168 (4) c AEUV

### **3. Position:**

Österreich lehnt die beiden Vorschläge der EU-Kommission zur Patienteninformation weiterhin grundsätzlich ab. Der etwaige Nutzen einer vereinheitlichten Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel steht in keiner Relation zum Kontrollaufwand, der den Behörden (BASG) auferlegt würde.

### **4. Auswirkungen auf die österreichische Gesetzeslage:**

Der Richtlinievorschlag müsste im AMG umgesetzt werden. Der Verordnung wäre mit begleitenden Rechtsvorschriften (Behördenzuständigkeit, Strafbestimmungen) Rechnung zu tragen.

### **5. Finanzielle Auswirkungen:**

Die Kosten für das BASG/AGES Medizinmarktaufsicht sind derzeit nicht abschätzbar. Es müssten jedenfalls mehrere Bedienstete mit der Überwachung der vom Zulassungsinhaber bereitgestellten Informationen betraut werden, was auch einen laufenden Aufwand bedingt, da die über das Internet bereitgestellten Informationen kontinuierlich zu überwachen wären. Auch der juristische Dienst der AGES wird mit der Verfolgung von Übertretungen (Anzeigen an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörden, erforderlichenfalls Mitwirkung im Verfahren als Partei) eine Mehrarbeit leisten müssen.

### **6. Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität:**

Dem Recht des Bürgers, ausreichende Informationen über Arzneispezialitäten zu erhalten, wird schon derzeit durch Veröffentlichung der Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformationen sowie der Beurteilungsberichte im Internet (national auf der Homepage <http://pharmaweb.ages.at/index.jsf> sowie auf der Home-Page der Agentur bei zentral zugelassenen Arzneimitteln) Rechnung getragen. Weitere objektive Informationsquelle sind die behandelnden Ärzte im Rahmen ihrer Aufklärungspflicht sowie Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln, die verpflichtet sind, erforderlichenfalls oder auf Nachfrage über diese Produkte zu informieren und alle Fragen des Kunden zu beantworten. Im Hinblick auf die

finanziellen Lasten auf Behördenseite ist aus Sicht des BMG eine Verhältnismäßigkeit nicht gegeben.