



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 19. Dezember 2008 (22.12)
(OR. en)**

17498/08

**Interinstitutionelles Dossier:
2008/0255 (COD)**

**MI 561
SAN 350
ECO 193
ENT 329
CODEC 1883**

VORSCHLAG

der: Europäischen Kommission
vom: 17. Dezember 2008

Betr.: 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: KOM(2008) 662 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10.12.2008
KOM(2008) 662 endgültig

2008/0255 (COD)

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**

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags

Die mit den Vorschlägen zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfolgten allgemeinen Ziele stehen mit den übergeordneten Zielen des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft im Einklang. Damit soll das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Humanarzneimittel und ein besserer Schutz der Gesundheit der EU-Bürger gewährleistet werden. Nach dieser Vorgabe zielen die Vorschläge insbesondere darauf ab,

- 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.

Dieses Ziel soll erreicht werden, indem

- sichergestellt wird, dass diese Informationen durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards gemeinschaftsweit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle gestattet 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.

1.2. Allgemeiner Kontext

Die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹ 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

¹ ABl. 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).

voneinander abzugrenzen sind und für welchen Bereich somit die in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Werbeeinschränkungen gelten.

Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, der mit der Richtlinie 2004/27/EG² eingeführt wurde, sieht vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat 2007 einen Bericht über „die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten“ vorlegt. Gemäß Artikel 88a „arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle“.

Auf der Grundlage dieser Bestimmung wurde eine Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten³ angenommen und dem Europäischen Parlament und dem Rat am 20. Dezember 2007 übermittelt.

Dem Bericht zufolge wird die Bereitstellung von Informationen in den einzelnen Mitgliedstaaten äußerst unterschiedlich geregelt und gehandhabt. Manche Länder sind sehr restriktiv, andere wiederum erlauben die Veröffentlichung verschiedener Arten von werbungsfreien Informationen. In einigen Mitgliedstaaten spielen die Behörden, insbesondere die Arzneimittel-Regulierungsbehörden, bei der Bereitstellung der verschiedenen Arten von Informationen eine sehr wichtige Rolle, wohingegen andere Mitgliedstaaten diese Informationstätigkeit öffentlich-privaten Partnerschaften übertragen, die Verbände der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und pharmazeutische Industrie einschließen. Dies führt dazu, dass der Zugang der Patienten und der breiten Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel ungleich ist.

Überdies leidet die Rechtssicherheit für international tätige Zulassungsinhaber darunter, dass die Bereitstellung von Informationen nicht einheitlich geregelt und gehandhabt wird.

1.3. Bestehende einschlägige Rechtsvorschriften

Richtlinie 2001/83/EG

Die Richtlinie 2001/83/EG enthält keine ausführlichen Vorschriften zu den Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vom Zulassungsinhaber der breiten Öffentlichkeit bereitgestellt werden. Allerdings fallen gemäß Artikel 86 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG bestimmte Informationstätigkeiten nicht unter die Vorschriften über die Werbung für Humanarzneimittel, die derzeit in den Titeln VIII und VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG enthalten sind. Dies gilt für Fälle, in denen ein Zulassungsinhaber eine konkrete Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel beantwortet (Artikel 86 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich), in denen er konkrete Angaben macht (Artikel 86 Absatz 2 dritter Gedankenstrich) oder in denen allgemeine Informationen über die menschliche Gesundheit oder Krankheiten ohne Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel gegeben werden (Artikel 86 Absatz 2 vierter Gedankenstrich).

² ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34.

³ KOM(2007) 862. Zu dieser Mitteilung wurde ein Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen erstellt (SEK(2007) 1740).

Erfahrungsgemäß wird in der Gemeinschaft die Grenze zwischen der Ausnahme für bestimmte Informationsarten und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel unterschiedlich gezogen.

1.4. Vereinbarkeit mit den anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Die Vorschläge befinden sich im Einklang mit dem übergeordneten Ziel des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft, nämlich Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Vorschriften zu beseitigen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen sowie der Human- und der Tiergesundheit zu gewährleisten. Die Vorschläge entsprechen ferner Artikel 152 Absatz 1 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, der vorsieht, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.

Die Vorschläge sollten als Bestandteil einer umfassenden Gemeinschaftsagenda für gesundheitsbezogene Informationen betrachtet werden. Diese umfasst auch Initiativen wie die Arbeiten im Anschluss an das Arzneimittelforum zur Patienteninformation, die EU-Gesundheitsstrategie, das EU-Gesundheitsportal, im Rahmen des EU-Gesundheitsprogramms finanzierte Programme sowie Initiativen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste. Da diese Initiativen wesentlich mehr Themen als die Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel abdecken, bilden sie eine Ergänzung zu den Vorschlägen.

2. ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

2.1. Anhörung von interessierten Kreisen

Anhörungsverfahren, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

Zunächst haben die Dienststellen der Kommission 2006 bei den Arzneimittel-Regulierungsbehörden der Mitgliedstaaten eine Umfrage durchgeführt, die deren Erfahrungen mit der Durchführung und Anwendung der Rechtsvorschriften über die Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel auf nationaler Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG, zum Gegenstand hatte. Ergänzende Auskünfte wurden mit Hilfe eines Fragebogens eingeholt, der für die Arbeitsgruppe „Patienteninformation“ des Arzneimittel-Forums erstellt wurde.

Zwischen dem 19. April und dem 30. Juni 2007 fand die erste öffentliche Konsultation über den Entwurf eines Berichts über die gegenwärtigen Verfahrensweisen für die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten statt. Der Bericht enthält zwar eine zusammenfassende Darstellung des Sachstandes, nimmt jedoch keine politischen Ausrichtungen oder Vorschläge vorweg.

Im Mittelpunkt der zweiten öffentlichen Konsultation, die zwischen dem 5. Februar und dem 7. April 2008 durchgeführt wurde, standen die Kernpunkte der geplanten Rechtsvorschrift über die Information der Patienten. Alle mit der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel für die Bürger befassten bzw. an dieser Thematik interessierten Kreise wurden um Beiträge ersucht.

Die Unterlagen über diese beiden öffentlichen Konsultationen wurden auf der Website der Generaldirektion Unternehmen und Industrie veröffentlicht.

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Im Rahmen der ersten, 2007 durchgeführten öffentlichen Konsultation über den Entwurf eines Berichts über die gegenwärtigen Verfahrensweisen für die Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel für Patienten trafen 73 Antworten aus den verschiedensten Quellen ein. Dazu gehörten Patientenverbände, Verbraucher- und Bürgerorganisationen, Verbände und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, Verbände des Gesundheitsberufe, Regulierungsbehörden, Sozialversicherungsverbände, Medienorganisationen und einzelne Bürger.

Im Rahmen der vom 5. Februar bis 7. April 2008 anberaumten öffentlichen Konsultation über die Kernpunkte der geplanten Rechtsvorschrift wurden insgesamt 193 Beiträge übermittelt. Dabei handelte es sich um 185 Antworten und acht positive Reaktionen. Die Antworten sind abrufbar unter:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Die Ergebnisse der 2007 organisierten öffentlichen Konsultation fanden Eingang in die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten sowie in das beiliegende Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen, die dem Europäischen Parlament und dem Rat jeweils am 20. Dezember 2007 vorgelegt wurden.

Die im Zuge der zweiten öffentlichen Konsultation zwischen 5. Februar und 7. April 2008 abgegebenen Antworten wurden von der Kommission analysiert und bei der Erarbeitung dieses Entwurfs berücksichtigt.

2.2. Folgenabschätzung

Eine ausführliche Folgenabschätzung findet sich im Arbeitspapier der Kommission „Folgenabschätzung“ in der Anlage zu diesem Vorschlag.

Darin wurden drei grundlegende politische Optionen durchgespielt:

1. Beibehaltung des derzeitigen Rechtsrahmens (Option 1)
2. 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. Diese Option umfasst vier Teiloptionen für die konkrete Durchsetzung der Bereitstellung von Informationen (a. Durchsetzung durch zuständige nationale Behörden (Option 2), b. Selbstregulierung durch einen Verband der pharmazeutischen Industrie ohne Pflichtmitgliedschaft (Option 3), c. gemeinsame Regulierung durch ein Koregulierungsgremium und Arzneimittel-Regulierungsbehörden (Option 4), d. Selbstregulierung durch ein Gremium der Industrie mit Pflichtmitgliedschaft).
3. Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf die Zulassung bestimmter Arten von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel innerhalb der EU

Die Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf die Zulassung bestimmter Arten von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel innerhalb der EU und die Teiloption, die eine Selbstregulierung durch ein Gremium der Industrie mit Pflichtmitgliedschaft vorsieht, wurden bereits in einem frühen Stadium ausgeschlossen. Die erste Option wurde für ungeeignet befunden, da sie der bezweckten Beibehaltung des gegenwärtigen Verbots der direkten Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zuwiderlaufen würde. Die zweite Option wurde nicht weiterverfolgt, weil man sie aufgrund von mangelnder Legitimität, doppelgleisiger Strukturen und einer Überschreitung des Anwendungsbereichs für nicht angemessen hielt.

Gemäß der Folgenabschätzung würden einheitliche Bestimmungen über die Patienteninformationen Vorteile für die Patienten bringen. Die zwischen den einzelnen politischen Optionen (Option 2, 3 und 4) hinsichtlich Überwachung und Durchsetzung bestehenden Unterschiede waren allerdings nicht sehr ausgeprägt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

3.1. Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahmen

Mit den vorgeschlagenen Rechtsakten zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 soll die Lücke geschlossen werden, die im derzeitigen Arzneimittelrecht in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel besteht. Die Eckpunkte der Vorschläge lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Es soll klargestellt werden, dass die Zulassungsinhaber unbeschadet des Werbeverbots unter ganz bestimmten Voraussetzungen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel direkt der Öffentlichkeit bereitstellen dürfen.
- Es werden einheitliche Bedingungen für den Inhalt der Informationen festgelegt, die von den Zulassungsinhabern verbreitet werden dürfen (Informationen, die von den Zulassungsbehörden genehmigt und entweder unverändert oder in bearbeiteter Form verwendet werden, sowie sonstige beschränkte arzneimittelbezogene Informationen).
- Es soll durch einheitliche Qualitätsstandards sichergestellt werden, dass derartige Informationen von hoher Qualität und werbungsfrei sind.
- Es soll festgelegt werden, welche Kanäle für die Bereitstellung von Informationen zugelassen sind, so dass unerbetene Verbreitungswege ausgeschlossen werden.
- Es sollen die Mitgliedstaaten zur Einrichtung eines Überwachungssystem verpflichtet werden, durch das die Einhaltung der erwähnten Bestimmungen über den Inhalt der Informationen, die Qualitätsstandards und die Verbreitungskanäle gewährleistet und gegebenenfalls durchgesetzt werden kann. In dem Vorschlag wird den Mitgliedstaaten die Wahl der am besten geeigneten Überwachungsmechanismen freigestellt. Allerdings wird darin eine Grundregel vorgegeben, wonach die Überwachung im Anschluss an die Informationsverbreitung erfolgen soll. Ausnahmefälle (für die eine vorherige Genehmigung nötig wäre) betreffen bestimmte Modalitäten der Informationsverbreitung, bei denen die Unterscheidung zwischen Werbung und werbungsfreien Informationen nicht ganz einfach zu treffen ist. Für Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen werden, werden der Europäischen Arzneimittel-Agentur gewisse Genehmigungsaufgaben übertragen.
- Es sollten konkrete Vorschriften für die Überwachung von Informationen festgelegt werden, die über Websites verbreitet werden, damit die grenzüberschreitende Dimension von über das Internet bereitgestellten Informationen berücksichtigt wird und die Mitgliedstaaten die Möglichkeit zur Kooperation erhalten sowie Doppelarbeit bei der Überwachung vermeiden können.

Damit sichergestellt ist, dass die Bereitstellung von Informationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, unabhängig davon, nach welchem Verfahren die Arzneimittel zugelassen worden sind, stets den gleichen Vorschriften unterliegt, ist es angebracht, zum einen im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel die allgemeinen Vorschriften festzulegen (Richtlinie 2001/83/EG) und zum anderen in die Verordnung über das zentralisierte Verfahren (Verordnung (EG) Nr. 726/2004) entsprechende Querverweise

einzufügen und spezifische Vorschriften für zentral zugelassene Arzneimittel im Hinblick auf die Aufgaben der EMEA bei der Vorabkontrolle der zu verbreitenden Arzneimittelinformationen festzulegen.

3.2. Rechtsgrundlage

Die Vorschläge sind auf Artikel 95 EG-Vertrag gestützt, der die Verwendung des in Artikel 251 EG-Vertrag beschriebenen Mitentscheidungsverfahrens vorsieht. Artikel 95 stellt die wesentliche Rechtsgrundlage des gesamten Arzneimittelrechts der Gemeinschaft dar, das auch die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004/EG umfasst, die mit diesem Vorschlag geändert werden soll.

3.3. Subsidiaritätsprinzip

Die Vorschläge fallen nicht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft. Aus diesem Grund ist das in Artikel 5 des Vertrags festgelegte Subsidiaritätsprinzip zu beachten. In einem derartigen Fall sind Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu ergreifen, da die Probleme aus einer Reihe von Gründen auf nationaler Ebene nicht angemessen gelöst werden können.

Gegenwärtig verfügen pharmazeutische Unternehmen nur über eingeschränkte Möglichkeiten zur Bereitstellung von Informationen, da in den Gemeinschaftsvorschriften die Definition von Werbung und somit die Unterscheidung zwischen Werbung und Information nicht hinreichend klar ist. Diese Unterscheidung muss in den betreffenden Gemeinschaftsvorschriften präzisiert werden.

Für ein Tätigwerden der Gemeinschaft spricht ferner, dass die Frage der Werbung durch das gemeinschaftliche Arzneimittelrecht weiterhin wirksam geregelt werden soll. Da in den Arzneimittelvorschriften ausführliche Werbebeschränkungen festgelegt und bestimmte Arten von Informationen davon ausgenommen sind, könnten etwaige einzelstaatliche Vorschriften, durch die die Verbreitung derartiger Informationen untersagt oder unangemessen beschränkt wird, das durch die Richtlinie geschaffene Gleichgewicht stören.

Überdies würden in einem System, in dem die Vorschriften über wesentliche Produktinformationen (Fachinformation und Packungsbeilage) vollkommen harmonisiert sind, um ein gemeinschaftsweit einheitliches Gesundheitsschutzniveau zu sichern, diese Bestrebungen durch stark voneinander abweichende einzelstaatliche Vorschriften über die Verbreitung wesentlicher Informationen untergraben werden.

Dass auf Gemeinschaftsebene vorgegangen werden muss, hängt auch mit der Entwicklung der Binnenmarktvorschriften im Bereich der Arzneimittelzulassungen zusammen. Für die von der Kommission zugelassenen Arzneimittel gilt eine gemeinschaftsweite Zulassung, sie unterliegen ferner dem freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft und weisen gemeinschaftsweit dieselbe Fachinformation und dieselbe Packungsbeilage auf. Ähnliches gilt für Arzneimittel, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems zur gegenseitigen Anerkennung zugelassen werden, das auf eine gemeinschaftsweit einheitliche Fachinformation und Packungsbeilage hinausläuft.

Überdies können einzelstaatliche Vorschriften und Verfahrensweisen für die Bereitstellung von Informationen zu mit Artikel 28 EG-Vertrag unvereinbaren Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen und die Vollendung des mit dem einschlägigen einheitlichen Rechtsrahmen angestrebten Binnenmarkts für Arzneimittel beeinträchtigen. Der Europäische Gerichtshof hat bereits entschieden, dass bestimmte einzelstaatliche Bestimmungen über

Arzneimittelinformationen einen Verstoß gegen Artikel 28 EG-Vertrag darstellen (Rechtssache C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Verhältnismäßigkeitsprinzip

Die Vorschläge stehen aus den nachstehend dargelegten Gründen mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip gemäß Artikel 5 EG-Vertrag in Einklang, da die Maßnahmen der Gemeinschaft nicht über das für die Erreichung der Ziele dieses Vorschlags erforderliche Maß hinausgehen.

Die Vorschläge beschränken sich auf Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen. In den geltenden Gemeinschaftsvorschriften ist die Öffentlichkeitswerbung für nicht verpflichtungspflichtige Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen gestattet. Die pharmazeutische Industrie darf somit Informationen über derartige Arzneimittel auf beliebige Art und Weise verbreiten.

Mit den Vorschlägen werden einheitliche Qualitätsstandards und Vorschriften für die Bereitstellung von werbungsfreien Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeführt. Allerdings bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, ein eigenes Überwachungs- und Durchsetzungssystem einzurichten oder bestehende Strukturen zu nutzen. In dem Vorschlag werden lediglich bestimmte allgemeine Grundsätze festgelegt. Dies entspricht der derzeit für den Bereich Werbung geltenden Regelung.

3.5. Wahl der Instrumente

Ziel dieser Vorschläge ist es, einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Bereitstellung von Informationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel in die Richtlinie 2001/83/EG einzuführen, und sicherzustellen, dass er auch auf nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel anwendbar ist. Daher werden eine Änderungsrichtlinie und eine Änderungsverordnung als zweckmäßigste Rechtsinstrumente angesehen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Vorschläge haben keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5. WEITERE ANGABEN

5.1. Vereinfachung

Dieses Projekt wird in der Agendaplanung der Kommission mit der Nummer 2008/ENTR/024 geführt. Es findet sich in Anhang I (Vorrangige Initiativen) des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Kommission für 2008⁴.

Mit den Vorschlägen soll die im derzeitigen Rechtsrahmen bestehende Lücke durch gemeinschaftsweit verbindliche Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen geschlossen werden. Gegenwärtig ist die Bereitstellung von Informationen in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich geregelt. Die Zulassungsinhaber müssen sich daher je nach Mitgliedstaat, in dem die Informationen verbreitet werden sollen, an unterschiedliche Vorschriften halten. Es ist insofern mit einer Vereinfachung zu rechnen, als damit für die Zulassungsinhaber in allen Mitgliedstaaten dieselben Regeln für die Bereitstellung von Informationen zu ihren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten werden. Die

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_de.pdf (s. Seite 24).

zuständigen Stellen werden ihrerseits einheitliche Vorschriften anwenden können, wenn sie die bereitgestellten Informationen überwachen und gegebenenfalls Verstöße ahnden. Generell wird davon ausgegangen, dass klarere Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen für alle Beteiligten Vereinfachungen bringen.

5.2. Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den EWR.

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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf
Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission⁵,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁷,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁸,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Dezember 2007 hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat eine Mitteilung zum „Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten“⁹ übermittelt. Dem Bericht zufolge wird die Bereitstellung von Informationen von den Mitgliedstaaten ganz unterschiedlich geregelt und gehandhabt, was zu einem ungleichen Zugang der Patienten und der breiten Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel führt. Die bei der Anwendung des geltenden Rechtsrahmens gewonnenen Erfahrungen haben ebenfalls gezeigt, dass die gemeinschaftlichen Vorschriften über Arzneimittelwerbung abweichend ausgelegt werden und dass sich die einzelstaatlichen Bestimmungen über Arzneimittelinformationen voneinander unterscheiden.
- (2) Durch die Aufnahme eines neuen Titels VIIIa in die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹⁰ wird diesen Bedenken mit mehreren Bestimmungen Rechnung getragen, die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel gewährleisten sollen.

⁵ ABl. C vom , S. .

⁶ ABl. C vom , S. .

⁷ ABl. C vom , S. .

⁸ ABl. C vom , S. .

⁹ KOM(2007) 862.

¹⁰ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 87.

- (3) Unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Bereitstellung von Informationen über Humanarzneimittel sind dann ungerechtfertigt, wenn Arzneimittel gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹¹ zugelassen wurden und für sie eine einzige Fachinformation und eine einzige Packungsbeilage für die gesamte Gemeinschaft genehmigt wurden. Daher sollte Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG auch für diese Arzneimittel gelten.
- (4) In der Richtlinie 2001/83/EG ist vorgesehen, dass bestimmte Arten von Informationen vor ihrer Verbreitung Kontrollen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterliegen. Dies betrifft Informationen über nicht-interventionelle wissenschaftliche Studien oder präventions- oder behandlungsbegleitende Maßnahmen oder auch Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt. Im Fall von Humanarzneimitteln, die gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden, sollte auch vorgesehen werden, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“ genannt) bestimmte Arten von Informationen vorab überprüft.
- (5) Damit eine angemessene Finanzierung dieser Aktivitäten im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Informationen gewährleistet ist, sollten Vorkehrungen dafür getroffen werden, dass die Agentur bei den Zulassungsinhabern Gebühren erhebt.
- (6) Da die mit dieser Verordnung angestrebte Festlegung spezifischer Vorschriften für Informationen über verschreibungspflichtige, gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Humanarzneimittel auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 EG-Vertrag tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte daher entsprechend geändert werden –
HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

- (1) Folgende Artikel 20a und 20b werden eingefügt:

„Artikel 20a

1. Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG gilt für gemäß diesem Titel zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Artikel 20b

1. Abweichend von Artikel 100g Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG werden arzneimittelbezogene Informationen gemäß Artikel 100b Buchstabe d) der genannten Richtlinie vor ihrer Verbreitung einer Prüfung durch die Agentur unterzogen.

¹¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 übermittelt der Zulassungsinhaber Agentur ein Muster der Informationen, die verbreitet werden sollen.

3. Die Agentur kann die vorgelegten Informationen aufgrund eines Verstoßes gegen die Bestimmungen von Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG innerhalb von 60 Tagen nach Einlangen der Meldung ganz oder teilweise ablehnen. Spricht die Agentur innerhalb von 60 Tagen keine Ablehnung aus, gelten die Informationen als angenommen und dürfen veröffentlicht werden.

4. Werden gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 Informationen an die Agentur übermittelt, ist dafür eine Gebühr im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 297/95 zu entrichten.“

(2) In Artikel 57 Absatz 1 wird folgender Buchstabe u angefügt:

„u) Abgabe von Gutachten zur Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel.“

Artikel 2

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel (Punkt 2008/ENTR/024 der in Anhang 1 des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Kommission für das Jahr 2008 aufgeführten strategischen und vorrangigen Initiativen¹²).

Anmerkung:

Bei diesem Finanzbogen wird davon ausgegangen, dass der vorgeschlagene Rechtsakt im Fall seiner Annahme vorsieht, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bei zentral zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von den Zulassungsinhabern Gebühren für bestimmte Informationstätigkeiten erhebt. Durch den vorgeschlagenen Rechtsakt sollen in die geltende Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die neuen Artikel 20a und 20b eingefügt werden, die einen Absatz enthalten, wonach bei der Übermittlung von Informationen an die Agentur gemäß diesem Artikel „dafür eine Gebühr im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 297/95 zu entrichten“ ist.

Die EMA wird damit beauftragt, zu den Informationen für die breite Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel Gutachten abzugeben. Dazu bedarf Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einer Änderung.

Dem Finanzbogen ist zu entnehmen, dass sämtliche Kosten, die durch ein Tätigwerden aufgrund des vorgeschlagenen Rechtsaktes entstehen, durch Gebühren gedeckt werden. Die auf dieser Grundlage durchgeführte Berechnung ergibt, dass bei den vorgeschlagenen Rechtsakten keine nennenswerten finanziellen Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt zu erwarten sind (siehe Anhang dieses Finanzbogens).

2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e) und Tätigkeit(en):

Politikbereich(e): Binnenmarkt (Artikel 95 EG-Vertrag)

Tätigkeiten:

- Gemeinschaftsweite Förderung der öffentlichen Gesundheit durch die Gewährleistung einheitlicher Vorschriften für Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Unterstützung der Vollendung des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor

3. HAUSHALTSLINIEN

3.1. Haushaltslinien mit Bezeichnung:

02 03 02 01 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltszuschuss im Rahmen der Titel 1 und 2

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_de.pdf (s. Seite 24).

3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Man geht von der Annahme aus, dass die vorgeschlagenen Rechtsakte über die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel ab Ende des Jahres 2011 (Jahr „n“) gelten werden. Die Berechnungen im Anhang wurden daher für die Jahre 2011 bis 2016 angestellt.

3.3. Haushaltstechnische Merkmale:

Haushalts- linie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerber- ländern	Rubrik des mehrjähri- gen Finanz- rahmens
02.030201	NOA	Getrennte Mittel	NEIN	JA	NEIN	Nr. 1a
02.030202	NOA	Getrennte Mittel	NEIN	JA	NEIN	Nr 1a

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Mittelbedarf

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab-schnitt		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge jahre	Ins- gesamt
------------------	------------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	------------------------------	----------------

Operative Ausgaben¹³

Verpflichtungs- ermächtigungen (VE)	Entfällt	a							
Zahlungsermächtigungen (ZE)	Entfällt	b							

Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben¹⁴

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	Entfällt	c							
---	----------	---	--	--	--	--	--	--	--

HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungs- ermächtigungen	Entfällt	a+c							
Zahlungsermächtigungen	Entfällt	b+c							

Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben¹⁵

Personal- und Nebenkosten (NGM)	Entfällt	d							
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	Entfällt	e							

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten	Entfällt	a+c +d +e							
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten	Entfällt	b+c +d +e							

¹³ Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

¹⁴ Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

¹⁵ Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 – außer Artikel xx 01 04 und xx 01 05 – fallen.

4.1.2. *Vereinbarkeit mit der Finanzplanung*

Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

4.1.3. *Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen*

Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen (siehe ausführliche Berechnung im Anhang).

4.2. **Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1**

Jährlicher Bedarf	Jahr 2011	2012	2013	2014	2015	2016 und Folgejahre
Personalbedarf insgesamt						

5. **MERKMALE UND ZIELE**

5.1. **Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:**

Die Patienten haben sich zu mündigen Verbrauchern entwickelt, die Gesundheitsleistungen selbstbewusst in Anspruch nehmen und sich verstärkt über Arzneimittel und Behandlungen informieren. In der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wird zwar ein gemeinschaftsweit einheitlicher Rahmen für die Arzneimittelwerbung vorgegeben, für dessen Anwendung weiterhin die Mitgliedstaaten zuständig sind, doch weder die Richtlinie 2001/83/EG noch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthalten ausführliche Bestimmungen für die Information über Arzneimittel. Damit wird durch die Gemeinschaftsvorschriften nicht verhindert, dass die Mitgliedstaaten jeweils eigene Regelungen treffen.

Voneinander abweichende Auslegungen von Gemeinschaftsvorschriften und unterschiedliche nationale Vorschriften und Verfahren im Bereich Arzneimittelinformation stellen Hindernisse für den Zugang der Patienten zu hochwertigen Informationen und das Funktionieren des Binnenmarktes dar.

5.2. **Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:**

Da die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch EU-Vorschriften einheitlich geregelt ist, ist auch im Fall der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen eine gemeinsame Vorgehensweise notwendig. Durch einheitliche Vorschriften würde gewährleistet, dass die Bürger in allen Mitgliedstaaten die gleiche Art von Informationen erhalten. Falls diese Frage weiterhin einzelstaatlichem Recht unterliegt, würde dies nahezu unausweichlich zur Annahme einzelstaatlicher Vorschriften führen, die der Intention des geltenden Arzneimittelrechts zuwiderlaufen.

Überdies können einzelstaatliche Vorschriften und Praktiken in Bezug auf Informationen zu mit Artikel 28 EG-Vertrag unvereinbaren Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen und die Vollendung des mit dem einschlägigen einheitlichen Rechtsrahmen angestrebten Binnenmarktes für Arzneimittel beeinträchtigen.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:

Das übergeordnete Ziel dieses Vorschlags besteht darin, den Gesundheitsschutz für die EU-Bürger zu verbessern und ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Binnenmarktes für Humanarzneimittel zu gewährleisten. Nach dieser Vorgabe zielt der Vorschlag insbesondere darauf ab,

- einen klaren Rahmen dafür zu schaffen, dass die Zulassungsinhaber der breiten Öffentlichkeit Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel bereitstellen können, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei gleichzeitig gewährleistet wird, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in dem Rechtsrahmen untersagt bleibt.

Dieses Ziel soll erreicht werden, indem

- sichergestellt wird, dass diese Informationen durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards gemeinschaftsweit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle gestattet wird, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;
- die Zulassungsinhaber nicht auf unangemessene Weise dabei behindert werden, 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.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

Zentrale Verwaltung

indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

Geteilte oder dezentrale Verwaltung

mit Mitgliedstaaten

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)

Bemerkungen: Im Gemeinschaftssystem für die Regulierung von Arzneimitteln sind die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten miteinander vernetzt. Bei der Wahrnehmung der häufig gemeinsamen Zuständigkeiten hängt die genaue Aufgabenteilung davon ab, ob die Zulassung für ein Arzneimittel zentral (in diesem Fall ist die Kommission die zuständige Behörde) oder auf einzelstaatlicher Ebene erfolgt (dann fungieren die Behörden in den Mitgliedstaaten als zuständige Behörden).

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Die Kommission hat Mechanismen eingerichtet, durch die sie in Kooperation mit den Mitgliedstaaten die Umsetzung überwacht. Im Arzneimittelbereich bietet der Pharmazeutische Ausschuss der Kommission zudem ein Forum, das für den einschlägigen Informationsaustausch von entscheidender Bedeutung ist.

Die EMEA sollte sich an der Umsetzung beteiligen, obwohl eine wissenschaftliche Bewertung der Informationen nicht erforderlich sein wird.

Eine Ex-post-Bewertung der operativen Ziele lässt sich anhand folgender Gesichtspunkte vornehmen:

- Umfang der Einhaltung der Vorschriften,
- Bereitstellung der Informationen durch die Industrie,
- Indikatoren für die Nutzung dieser Informationen,
- Grad der Bekanntheit dieser Informationen bei den Patienten,
- Messung der Wirkung der Informationen auf das Patientenverhalten und die gesundheitsbezogenen Resultate.

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung

Im Rahmen des Folgenabschätzungsprozesses haben die Dienststellen der Kommission alle maßgeblichen Interessengruppen über die unterschiedlichsten Kommunikationskanäle konsultiert. Die Kommission hat zwei allgemeine öffentliche Online-Konsultationen gemäß ihren einschlägigen allgemeinen Grundsätzen und Mindeststandards durchgeführt und diese durch Umfragen und Interviews mit den Vertretern der Hauptinteressengruppen ergänzt, für die auf Fragebogen zurückgegriffen wurde. Im Verlauf der dienststellenübergreifenden Lenkungsgruppensitzungen von den Kommissionsdienststellen vorgebrachte Anmerkungen wurden in vollem Umfang berücksichtigt.

Die erste formelle öffentliche Konsultation fand zwischen April und Juni 2007 zu dem Entwurf eines Berichts über die gegenwärtigen Verfahrensweisen statt, in dem noch keinerlei politische Ausrichtungen oder Vorschläge vorweggenommen werden.

Im Mittelpunkt der zweiten öffentlichen Konsultation, die zwischen Februar und April 2008 durchgeführt wurde, standen die Eckpunkte der geplanten Rechtsvorschrift über die Information der Patienten.

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen

Auf Ebene der Mitgliedstaaten wurden bereits Erfahrungen im Bereich Patienteninformation gesammelt. Im Jahr 2006 wurde von der Kommission eine Umfrage unter den Arzneimittel-Regulierungsbehörden durchgeführt, um Aufschluss über ihre Verfahrensweisen, insbesondere im Zusammenhang mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG, zu erhalten. Ergänzende Auskünfte wurden mit Hilfe eines Fragebogens eingeholt, der für die Arbeitsgruppe „Patienteninformation“ des Arzneimittel-Forums erstellt wurde.

Dem Bericht zufolge wird die Bereitstellung von Informationen von den Mitgliedstaaten ganz unterschiedlich geregelt und gehandhabt. Hier soll eine Änderung herbeigeführt werden,

indem ein klarer Rahmen dafür vorgegeben wird, welche Informationen über welche Kanäle verbreitet werden dürfen, und indem verbindliche Qualitätskriterien aufgestellt werden.

Die Erfahrung mit dem geltenden Rechtsrahmen hat auch gezeigt, dass die Begriffe „Werbung“ und „Information“ gemeinschaftsweit nicht einheitlich ausgelegt werden, so dass es den pharmazeutischen Unternehmen nur begrenzt möglich ist, Informationen bereitzustellen.

6.2.3. *Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:*

Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Humanarzneimittel und ein besserer Schutz der Gesundheit der EU-Bürger bilden die übergeordneten Ziele des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft. Da die Richtlinie 2001/83/EG bereits Klauseln enthält, in denen eine allgemeine Überprüfung – auch für die neuen Bestimmungen – vorgesehen ist, sollte jede Ex-post-Bewertung diese allgemeinen Überprüfungen beinhalten und jede externe Studie in diesem Kontext durchgeführt werden.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMAßNAHMEN

Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfügt über spezifische Haushaltskontrollmechanismen und -verfahren. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt, stellt den Haushaltsplan der Agentur fest und verabschiedet die internen Finanzbestimmungen. Der Europäische Rechnungshof prüft jedes Jahr die Ausführung des Haushaltsplans.

Im Hinblick auf Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ohne Einschränkung für die EMEA. Ferner wurde bereits am 1. Juni 1999 ein Beschluss über die Zusammenarbeit mit dem OLAF verabschiedet (EMEA/D/15007/99).

Das Qualitätssicherungssystem der Agentur ermöglicht eine kontinuierliche Überprüfung. In diesem Rahmen werden jedes Jahr mehrere interne Audits durchgeführt.

Anhang: Einzelheiten zur Berechnung

Einleitung

Dieser Finanzbogen beruht darauf, dass gemäß dem vorgeschlagenen Rechtsakt für bestimmte Informationstätigkeiten, die von den Zulassungsinhabern für zentral zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel durchgeführt werden, Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu entrichten sind.

Dem Finanzbogen sowie den Berechnungen in diesem Anhang ist zu entnehmen, dass sämtliche Kosten, die durch ein Tätigwerden aufgrund des vorgeschlagenen Rechtsaktes entstehen, durch Gebühren gedeckt werden. Davon ausgehend lässt sich aus der Berechnung in diesem Anhang schließen, dass bei den vorgeschlagenen Rechtsakten über Arzneimittelinformationen für die breite Öffentlichkeit keinerlei finanzielle Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt zu erwarten sind.

Der EMA-Haushalt war 2007 mit 163 Mio. EUR ausgestattet. Der Beitrag der Gemeinschaft stieg von 15,3 Mio. EUR (2000) auf 41 Mio. EUR (2007). Im Laufe der Zeit erfolgte die Haushaltsaufstockung darüber hinaus noch durch die von der pharmazeutischen Industrie an die EMA zu entrichtenden Gebühren (sie machten 2008 geschätzte 77 % der Gesamteinnahmen aus und beruhen auf der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, geändert durch die Verordnung Nr. 312/2008 der Kommission vom 3. April 2008). In den kommenden Jahren wird mit weiter steigenden Gebühreneinnahmen gerechnet, da die Zahl der zentral zugelassenen Arzneimittel generell zunimmt. Aufgrund der Gebühreneinnahmen wies der Haushalt der EMA in den letzten Jahren einen Überschuss auf, und es wurde auf die Möglichkeit zurückgegriffen, Mittel auf das folgende Haushaltsjahr zu übertragen. Im Jahr 2006 lag der Überschuss bei über 8 Mio. EUR.

Dem vorgeschlagenen Rechtsakt zufolge wird die EMA damit beauftragt, bestimmte Informationsinhalte über zentral zugelassene Arzneimittel zu überwachen: arzneimittelbezogene Informationen über nicht-interventionelle wissenschaftliche Studien oder präventions- oder behandlungsbegleitende Maßnahmen oder Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt, müssen der EMA vor ihrer Veröffentlichung in gesundheitsbezogenen Publikationen oder auf einer Website gemeldet werden.

Für diese Meldungen wird eine Gebühr im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 297/95 fällig. Die Bewertung der vorgelegten Informationen wird zur Gänze von EMA-Mitarbeitern durchgeführt. Da die EMA nur gutachterisch tätig ist und die anschließende Überwachung von den Mitgliedstaaten übernommen wird, werden dadurch innerhalb der Agentur keine aufwändigen Verwaltungsabläufe entstehen.

Die durchschnittlichen Ausgaben für ein Vollzeitäquivalent (VZÄ) der Kategorie AD (Verwaltungsrat) bei der EMA in London werden von dieser wie folgt angegeben (vorläufiger Ausgabenplan für 2007): Dienstbezüge 112 113 EUR, Dienstbezüge und Gemeinkosten 161 708 EUR, wobei es sich um die für die nachstehende Aufstellung herangezogenen Personalkosten handelt.

Durch die EMA von der pharmazeutischen Industrie erhobene Gebühren

Die an die EMA zu entrichtenden Gebühren lassen sich wie folgt schätzen:

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es rund 400 zentral zugelassene Arzneimittel. Man kann davon ausgehen, dass im ersten Jahr nach Inkrafttreten der vorgeschlagenen Richtlinie die Agentur in etwa 100 Fällen um eine Begutachtung der Informationen für die breite Öffentlichkeit ersucht werden wird. In den darauffolgenden Jahren dürfte diese Zahl noch steigen. Von der

pharmazeutischen Industrie wird eine Gebühr von schätzungsweise 2 300 EUR erhoben. Legt man diese Zahlen zugrunde, so werden sich die Zusatzeinnahmen, die die EMEA durch Gebühren im Zusammenhang mit Patienteninformationen erzielt, im ersten Jahr auf 230 000 EUR und in den Folgejahren auf 345 000 EUR belaufen.

Der EMEA entstehende Kosten

Wie eben erläutert, ist damit zu rechnen, dass die Agentur im ersten Jahr 100 Anträge auf Gutachten zu Patienteninformationen über zentral zugelassene Arzneimittel bearbeiten muss. Sobald die pharmazeutischen Unternehmen mit diesem neuen Verfahren vertraut sind, wird diese Zahl wohl auf 150 steigen.

Die Gesamtkosten, die der EMEA dadurch entstehen dürften, setzen sich aus den jährlichen Dienstbezügen des Personals zusammen.

Folgende Aufgaben werden zugrunde gelegt:

- Prüfung der Informationen anhand der Unterlagen, die von dem pharmazeutischen Unternehmen eingereicht wurden, und anhand anderer wissenschaftlicher Informationen,
- Kontaktaufnahme mit den pharmazeutischen Unternehmen, falls Zusatzinformationen benötigt werden,
- interne Beratungen,
- administrative Bearbeitung des Antrags (einschließlich Formulierung des Gutachtens).

Für die Prüfung eines Antrags können somit 2,5 Arbeitstage veranschlagt werden.

Bei 200 Arbeitstagen pro Jahr und einem Zeitbedarf von 2,5 Tagen je Antrag kann ein Mitarbeiter jährlich 80 Anträge bearbeiten. Damit werden im ersten Jahr 1,5 Sachbearbeiter (bei 100 Anträgen) und in den folgenden Jahren 2 Sachbearbeiter (bei 150 Anträgen) benötigt.

Die durchschnittlichen Ausgaben für ein Vollzeitäquivalent (VZÄ) der Kategorie AD (Verwaltungsrat) bei der EMEA in London werden von dieser wie folgt angegeben (vorläufiger Ausgabenplan für 2007): Dienstbezüge 112 113 EUR, Dienstbezüge und Gemeinkosten 161 708 EUR, wobei es sich um die für die nachstehende Aufstellung herangezogenen Personalkosten handelt.

Recherchen in der Fachliteratur werden für die EMEA keine Zusatzkosten verursachen, da die Informationen für die Patienten auf jenen Dokumenten beruhen sollen, die die pharmazeutischen Unternehmen ihrem Antrag beifügen. Einmalige Kosten werden wohl auch nicht anfallen, da die EMEA bereits über Informationsquellen verfügt (z. B. wissenschaftliche Magazine und Datenbanken) und da bei der inhaltlichen Überprüfung der vorgelegten Informationen die bestehenden IT-Systeme eingesetzt werden können.

Auswirkungen auf den Haushalt der EMEA

Die gesamten Auswirkungen des vorgeschlagenen Rechtsakts auf den EMEA-Haushalt wurde in der nachstehenden Tabelle aufgeschlüsselt. Legt man einen Bedarf von 1,5 oder 2 zusätzlichen Stellen zugrunde, ist im ersten Jahr von einem leicht negativen Saldo auszugehen, gefolgt von einem leicht positiven Saldo in den Folgejahren.

Tabelle: Auswirkungen auf den Haushalt der EMEA¹⁶

Kosten für die	Jahr	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016

¹⁶ Annahme: Zunahme der Anträge bei unveränderten Kosten für die EMEA.

EMEA	2011					
Anzahl der eingereichten Anträge	100	150	150	150	150	150
VZÄ	1,5	2	2	2	2	2
Gesamtkosten (= jährliche Dienstbezüge) (in EUR) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Einnahmen aus Gebühren ¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Saldo</i>	<i>-12 562</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>

¹⁷ Enthält Dienstbezüge und Gemeinkosten (161 708 EUR/Jahr).

¹⁸ Die Gebühr für das pharmazeutische Unternehmen wird 2 300 EUR betragen.