

## **Gemeinsames Pressefrühstück**

---

**Brüssel, 15. September 2010**

Vorschlag der EU-Kommission zur  
**Patienteninformation**

mit

**Dr. Anja Weisgerber, MdEP**  
Gesundheitspolitische Sprecherin  
der CSU-Gruppe im Europäischen Parlament

**Dr. med. Frank Ulrich Montgomery**  
Vizepräsident der Bundesärztekammer

### **Inhalt:**

1. Gemeinsame Pressemitteilung
2. Hintergrundpapier zum Gesetzgebungsvorschlag „Patienteninformation“
3. Anhang: Wichtige Änderungsanträge

# lung...pressemittlung...pres

## **Bessere Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel / Strenges Werbeverbot für Medikamente bleibt bestehen**

Patienten müssen künftig einen besseren Zugang zu unabhängigen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten. Dafür sprachen sich heute in Brüssel Dr. Anja Weisgerber, gesundheitspolitische Sprecherin der CSU-Gruppe im Europäischen Parlament, und Dr. Frank Ulrich Montgomery, Vize-Präsident der Bundesärztekammer, aus. Im Mittelpunkt der neuen Gesetzgebung müsse immer der mündige Patient stehen, sagte Weisgerber. Die CSU-Politikerin stellte zudem unmissverständlich klar: „Wir wollen keine Werbung über verschreibungspflichtige Arzneimittel – das strenge Werbeverbot muss auch weiterhin bestehen bleiben.“

Hintergrund ist der von der Kommission vorgelegte Vorschlag für eine bessere Patienteninformation, über den der Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments Ende September abstimmen wird. Der Kommissionsvorschlag war in der Vergangenheit heftig kritisiert worden, da befürchtet wurde, der Industrie würde Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel „durch die Hintertür“ erlaubt. „Durch die gute Zusammenarbeit zwischen Parlament, Ärzten und Patienten konnten viele gute Ideen entwickelt werden, die sich mittlerweile im Vorschlag wiederfinden“, betonte Weisgerber.

„Wir wollen nicht, dass Patienten ständig auf der Hut vor offener und versteckter Werbung sein müssen“, sagte Montgomery. Patienten könnten dann nicht mehr sicher sein, dass die direkte Information zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel eine rein sachliche und von unabhängigen Experten geprüfte Information ist.

Weisgerber und Montgomery plädierten deshalb für neutrale und unabhängige Informationsquellen. Kernstück soll nach dem Wunsch der Europaabgeordneten die Einführung nationaler Gesundheitsportale im Internet sein. Schweden sei hier Vorbild: Dort gebe es bereits eine beliebte und gut besuchte Internetseite, die Informationen über alle Arzneimittel anbietet. „Auch die anderen Mitgliedstaaten sollten solche Gesundheitsportale einrichten“, regte Weisgerber an. Langfristiges Ziel sei die Entwicklung einer Gesundheitsplattform, die auch Informationen über Krankheiten und nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden enthält. Da aber nicht alle Patienten mit dem Internet vertraut sind, sollten die gleichen Informationen auch in gedruckter Form vorliegen.

„In vielen Mitgliedstaaten der EU darf nicht einmal der Beipackzettel ins Internet gestellt werden.“ Weisgerber begrüßte deshalb, dass im Rahmen des Pharmapakets bereits die verpflichtende Einrichtung von Arzneimittelsicherheitsportalen beschlossen wurde, auf denen Beipackzettel sowie weiterführende Informationen über klinische Studien veröffentlicht werden sollen.

„Um Patienten gezielt über erwünschte und unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufzuklären, haben wir Ärzte gemeinsam mit Apothekerverbänden und Krankenversicherungen dem Parlament vorgeschlagen, den Beipackzettel um eine sogenannte „Drug Facts Box“ zu erweitern“, betonte Montgomery. Die Daten sollten darüber hinaus in einer EU-weiten Datenbank für Beipackzettel verfügbar gemacht werden. „Eine umfassende und objektive Arzneimittelinformation kann nur durch eine staatliche Regulierung auf nationaler und europäischer Ebene garantiert werden“, sagte er. Bei verschreibungspflichtigen Medikamenten dürfe es keine Nachfrage und keine Kunden geben.

---

## Hintergrundpapier Patienteninformation

---

Stand: 15. September 2010

---

### Pharmapaket

Im Dezember 2008 hat die Europäische Kommission, noch unter dem damaligen Industriekommissar Günter Verheugen, das sogenannte Pharmapaket vorgelegt: Die Richtlinie 2001/83/EG soll mithilfe dreier eigenständiger Änderungsrechtsakte in drei Aspekten überarbeitet werden:

- Arzneimittelfälschung (Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette)
- Pharmakovigilanz / Überwachung von Nebenwirkungen (Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz)
- Patienteninformation (Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel)

### Stand des Verfahrens

Alle drei Vorschläge wurden von Rat, Europäischen Parlament sowie Stakeholdern im Gesundheitsbereich kritisch diskutiert. Während die beiden erstgenannten Vorschläge jedoch überwiegend Zustimmung erhielten, wurde der Vorschlag zur Patienteninformation mit immenser Skepsis bis hin zu völligen Ablehnung betrachtet.

Zur Arzneimittelüberwachung konnte mittlerweile eine Einigung zwischen Ministerrat und Europäischem Parlament erzielt werden und auch das Dossier zur Arzneimittelfälschung befindet sich auf einem guten Weg. Der Fortgang des Verfahrens zur Patienteninformation hat sich jedoch immer wieder verzögert und der Zeitplan für die 1. Lesung im Europäischen Parlament wurde fortlaufend verändert. Nicht wenige Abgeordnete forderten eine komplette Zurückweisung des Vorschlags verbunden mit der Forderung an die Europäische Kommission, den Vorschlag komplett zu überarbeiten. Kommissar John Dalli, der als Gesundheitskommissar mittlerweile für das Pharmapaket zuständig ist, lehnte dies jedoch ausdrücklich ab und kündigte stattdessen an, offen für Verbesserungen zu sein und eng mit dem Europäischen Parlament zusammen arbeiten zu wollen. Auch viele Akteure im Gesundheitsbereich wie Ärzte- und Apothekerverbände sowie Patientenorganisationen standen dem Vorschlag zunächst ablehnend gegenüber. Der anfänglichen Zurückhaltung ist Gesprächsbereitschaft gewichen, so dass die Diskussion mittlerweile sehr konstruktiv geführt wird und dank der guten Zusammenarbeit zwischen Berichterstatter, Abgeordneten und Verbänden wichtige Fortschritte erzielt werden konnten.

## Hintergrund

Europaweit unterliegen verschreibungspflichtige Arzneimittel einem strengen Werbeverbot, das auch durch den Änderungsrechtsakt nicht angetastet werden soll. Informationen über Medikamente sind jedoch erlaubt. Was aber eine Information darstellt und was als Werbung gilt, ist nicht einheitlich geregelt. Das hat zur Folge, dass enorme Unterschiede zwischen den verschiedenen Mitgliedstaaten bestehen, welche Informationen für die Bürgerinnen und Bürger zugänglich sind. Schwedische Bürger können sich beispielsweise problemlos über alle in Schweden zugelassenen Arzneimittel informieren: Die Internetseite [www.fass.se](http://www.fass.se), die es ebenfalls in gedruckter Form als Buch gibt, bietet einen umfassenden Überblick. In Deutschland oder Frankreich ist es hingegen noch nicht einmal erlaubt, die vorab geprüften und genehmigten Beipackzettel ins Internet zu stellen.

In Zeiten eines vereinten Europas, in dem die europäischen Bürgerinnen und Bürger zunehmend von ihrem Recht auf Personenfreizügigkeit Gebrauch machen – sei es durch Urlaube oder längerer Auslandsaufenthalte im Rahmen von Studium und Arbeit, oder motiviert durch den Wunsch, den Lebensabend in wärmeren Gefilden zu verbringen – ist es nicht mehr zeitgemäß, wenn Beipackzettel nicht in der eigenen Muttersprache zugänglich sind.

Gleichzeitig gewinnt das Internet als Informationsquelle an Bedeutung. Immer mehr Menschen konsultieren „Dr. Google“, oftmals mit haarsträubenden Resultaten, die bei den Patienten nicht nur Unbehagen bis hin zu Panik auslösen können, wenn aus einer harmlosen Erkältung gleich Lungenkrebs wird, sondern auch gefährliche Konsequenzen haben können, wenn Behandlungsmethoden vorgeschlagen werden, die nicht geeignet sind, eine Krankheit zu bekämpfen.

Ziel des Vorschlags ist es nun, den Zugang zu Informationen EU-weit einheitlich zu regeln und dabei das strenge Werbeverbot aufrecht zu erhalten. Damit könnte auch den oben genannten Problemen begegnet werden. Der Berichtsentwurf des schwedischen Abgeordneten Christopher Fjellner bietet eine gute Diskussionsgrundlage. Unser gemeinsames Leitbild ist der mündige Patient, der im Mittelpunkt der Gesetzgebung stehen soll. Der Kommissionsvorschlag war unter anderem deswegen so heftig kritisiert worden, weil er zu sehr auf die Möglichkeiten der Industrie, Informationen zu verbreiten, abzielte. Der Berichterstatter möchte jedoch die Patienten stärken, die ein Recht auf Informationen bekommen sollen. Dieser Ansatz erhält breite Unterstützung. Einige Aspekte sollten jedoch noch weiter verstärkt und somit verbessert werden. Alle wichtigen Änderungen am Vorschlag, die im Folgenden skizziert werden, wurden im Verbraucherschutzausschuss bereits mit großer Mehrheit aller Fraktionen angenommen.

### 1. Zielsetzung

Die Überarbeitung der Richtlinie in Bezug auf Patienteninformation soll für die oben genannte uneinheitliche Unterscheidung zwischen Werbung und Information eine Lösung bieten, so dass Patienten EU-weit den gleichen Zugang zu Informationen haben. Der Kommissionsvorschlag wurde aber heftig kritisiert, weil er die Rechte der Industrie, Informationen zu verbreiten, betont. Der Berichterstatter sowie die Abgeordneten des Gesundheitsausschusses wollen die Interessen der Patienten und ihr Recht auf Information in den Mittelpunkt dieser Gesetzgebung stellen und haben entsprechende Änderungsanträge gestellt (siehe Anhang, Seite 7).

## 2. Gesundheitsportal

Das Internet wird als wichtige Informationsquelle anerkannt. Der Kommissionsvorschlag erlaubt es den Arzneimittelherstellern, Informationen über die eigenen Produkte auf den eigenen Internetseiten zu veröffentlichen. Das Parlament möchte dem eine neutrale Form entgegensetzen: Um der wachsenden Bedeutung des Internets gerecht zu werden, sollen nationale Gesundheitsportale im Internet geschaffen werden, die als unabhängige und seriöse Quelle Informationen über Medikamente, Krankheiten und Behandlungsmethoden bieten. Die Aufsicht über diese Internetseiten soll den nationalen Behörden obliegen. Um eine inhaltlich korrekte Seite zu bieten, die einfach verständlich für die Patienten ist, sollen die Seiten in Zusammenarbeit von Behörden und betroffenen Akteuren erstellt werden, darunter Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte, Apotheker) und Patientenorganisationen. Als Vorbild kann hier das schwedische Portal [www.fass.se](http://www.fass.se) dienen (siehe Anhang, Seite 8).

Auch in Deutschland gibt es bereits erste Entwicklungen in diese Richtung, auf die aufgebaut werden könnte: Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, das im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums Gutachten zu Arzneimitteln, Behandlungsmethoden und Prävention erstellt, bietet auch eine Seite für die breite Öffentlichkeit (<http://www.gesundheitsinformation.de/>). Diese Internetseite wurde in den letzten Monaten kontinuierlich weiterentwickelt und bietet mittlerweile einen umfassenden Überblick über Themen im medizinischen Bereich, von A wie Abnehmen bis Z wie Zahnersatz. Diese Seite könnte im Rahmen der Patienteninformation weiterentwickelt werden. Dieses Portal sollte außerdem bei Ärzten und Patienten bekannter gemacht werden. Das IQWiG wird durch die Beiträge der Mitglieder aller Gesetzlichen Krankenkassen finanziert.

Erste Schritte in Richtung Gesundheitsportal wurden bereits in der Gesetzgebung zur Arzneimittelüberwachung gemacht: Der von Parlament und Rat angenommene Text sieht die Einführung eines europäischen Arzneimittelsicherheitsportals vor, die mit nationalen Internetportalen verlinkt werden sollen. Neben den Sicherheitsbewertungen der Arzneimittel sollen dort für jeden zugänglich Beipackzettel sowie Ergebnisse klinischer Studien zugänglich sein. (siehe Anhang, Seite 11)

## 3. Gesundheitsbezogene Publikationen

Zwar wird das Internet als Informationsquelle immer wichtiger, allerdings ist der Umgang damit gerade für viele ältere Menschen noch keine Selbstverständlichkeit. Um ihnen eine leichter zugängliche Alternative zu bieten, sieht der Kommissionsvorschlag vor, Informationen über unterschiedliche Kanäle zu ermöglichen, darunter „gesundheitsbezogene Publikationen“. Leider bleibt der Kommissionsvorschlag sehr vage, was darunter zu verstehen ist, da die Definition den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen bleibt. Ärzte- und Patientenvertreter äußerten Bedenken, dass sich die Situation nicht wesentlich ändert, da es wieder 27 verschiedene Herangehensweisen geben wird. Gleichzeitig besteht die Befürchtung, dass Informationen in „Lifestyle-Blättern“ veröffentlicht werden. Das Parlament sieht darum auch hier Nachbesserungsbedarf: Gesundheitsbezogene Publikationen müssen einheitlich definiert werden und es muss klargestellt werden, dass es sich hierbei ausschließlich um Broschüren und Fachzeitschriften handelt, die lediglich Themen im Bereich Gesundheit enthalten. Letzteres ist gerade für Patientenorganisationen wichtig, da in diesen Publikationen auch Artikel über neue wissenschaftliche Forschungsergebnisse veröffentlicht werden. Beispiele

sind die „Apothekenumschau“, die bereits eine verlässliche Informationsquelle gerade für ältere Menschen ist, aber auch spezialisierte Zeitungen, die sich an Patienten, die an einer bestimmten Krankheit leiden, richtet, z. B. Magazine zu Brustkrebs oder Diabetes. (siehe Anhang, Seite 12)

#### 4. Kontrolle

Kritik gab es auch hinsichtlich eines fehlenden effektiven Kontrollmechanismus. Eine Selbstkontrolle der Pharmaindustrie wurde von vielen Seiten abgelehnt. Die Abgeordneten fordern, dass die Informationen vorab von den zuständigen Behörden kontrolliert und genehmigt werden, ähnlich wie dies bereits mit dem Beipackzettel der Fall ist. Einmal genehmigte Informationen dürfen dann über die erlaubten Informationskanäle zugänglich gemacht werden. (siehe Anhang, Seite 13).

#### 5. Beipackzettel

Die Abgeordneten des Gesundheitsausschusses fordern zudem eine bessere Darstellung und eine verständlichere Aufbereitung des Beipackzettels. Die Einführung einer sogenannten Drug Fact Box könnte die Verständlichkeit des Beipackzettels deutlich erhöhen. Hierbei werden Nutzen und Risiken sowie die effektive und sichere Anwendung des Arzneimittels übersichtlich und einfach dargestellt. Wichtig hierbei ist die Einbindung der Patientenorganisationen, die durch ihre praktische Erfahrung oftmals am besten wissen, welche Bedürfnisse Patienten haben und in welcher Form eine Packungsbeilage am besten verstanden wird. Die Europäische Kommission wird aufgefordert, einen Bericht vorzulegen und gegebenenfalls einen eigenen Vorschlag für die Verbesserung des Beipackzettels zu machen (siehe Anhang, Seite 14).

## **Zeitplan**

### 1. Pharmakovigilanz

Das Plenum des Europäischen Parlaments wird in der Plenarwoche Ende September (20. – 23. September 2010) über die erste Lesungseinigung abstimmen.

### 2. Arzneimittelfälschung

Zurzeit wird über eine erste Lesungseinigung zwischen dem Europäischen Parlament und Rat verhandelt. Eine Einigung wird bis Ende des Jahres erwartet.

### 3. Patienteninformation

Der Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments wird in der Sitzungswoche 27. – 30. September 2010 über das Dossier abstimmen. Die Plenarabstimmung ist im November geplant (10. – 11. November 2010).



## Anhang – Wichtige Änderungsanträge

### Zu 1. → Zielsetzung

#### **Änderungsantrag 46**

**Peter Liese, Anja Weisgerber, Cristian Silviu Buşoi, Thomas Ulmer, Elena Oana Antonescu, Horst Schnellhardt, Miroslav Mikolášik, Jorgo Chatzimarkakis**

#### **Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägung 7**

##### *Vorschlag der Kommission*

(7) In Anbetracht dieser Umstände und des technischen Fortschritts bei modernen Kommunikationsinstrumenten sowie der in der gesamten Europäischen Union immer aktiver am Gesundheitsschutz interessierten Patienten ist eine Änderung der bestehenden Rechtsvorschriften erforderlich, damit das Gefälle beim Informationszugang ausgeglichen wird und hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Informationen über Arzneimittel verfügbar sind.

##### *Geänderter Text*

(7) In Anbetracht dieser Umstände und des technischen Fortschritts bei modernen Kommunikationsinstrumenten sowie der in der gesamten Europäischen Union immer aktiver am Gesundheitsschutz interessierten Patienten ist eine Änderung der bestehenden Rechtsvorschriften erforderlich, damit das Gefälle beim Informationszugang ausgeglichen wird und hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Informationen über Arzneimittel verfügbar sind. ***Dabei sollten die Interessen der Patienten im Mittelpunkt stehen. Bestimmte Informationen (zum Beispiel Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie elektronische und gedruckte Packungsbeilage) sollten für die Patienten leicht zugänglich sein.***

Or. en

##### *Begründung*

*Der Patient muss im Mittelpunkt dieser Richtlinie stehen. Daher sollte sie sich auf die Patienten und ihre Interessen konzentrieren. Der Rechtstext muss daher das Recht der Patienten auf bestimmte Informationen und nicht das Recht der pharmazeutischen Industrie auf Informationsverbreitung betonen.*

Zu 2. → Gesundheitsportal

**Änderungsantrag 74**

**Peter Liese, Anja Weisgerber, Cristian Silviu Buşoi, Thomas Ulmer, Elena Oana Antonescu, Miroslav Mikolášik, Jo Leinen**

**Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 12 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(12a) Das Internet ist für immer mehr Patienten eine wichtige Informationsquelle. Dieser Trend dürfte sich in den nächsten Jahren noch verstärken. Angesichts dieser Entwicklung und der wachsenden Bedeutung von E-Health sollten Informationen über Arzneimittel auch auf unabhängigen nationalen gesundheitsbezogenen Websites bereitgestellt werden, die der Aufsicht der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten unterliegen sollten. Die Mitgliedstaaten sollten diese Websites in Zusammenarbeit mit den Interessenträgern wie Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Patientenorganisationen betreiben.***

Or. en

*Begründung*

*Das Internet ist heute eine sehr wichtige und einflussreiche Informationsquelle. Im Internet verbreitete Falschinformationen können negative Auswirkungen haben, sodass die diesbezügliche Nachfrage der Patienten umgehend mit der Einrichtung offizieller gesundheitsbezogener Webseiten gedeckt werden muss. Zur Gewährleistung der Unabhängigkeit und Objektivität der Informationen müssen die Mitgliedstaaten diese Webseiten überwachen. Da diese Informationen patientenfreundlich sein sollten, sollten Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen an der Einrichtung und Verwaltung dieser Webseiten beteiligt werden.*



## Änderungsantrag 111

Peter Liese, Anja Weisgerber, Thomas Ulmer, Elena Oana Antonescu, Miroslav Mikolášik,  
Jorgo Chatzimarkakis

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt

#### Artikel 1 – Nummer 5

Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 100 -a (neu) einzufügen vor Artikel 100 a

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 100 -a*

*Die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission unterstützen die unabhängige Information der breiten Öffentlichkeit über Medizinprodukte. Zu diesem Zweck legen die Mitgliedstaaten nach der Konsultation mit Akteuren wie Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen ein nationales Programm für die Information von Patienten vor. Die Informationen werden sowohl elektronisch als auch in Druckform vorgelegt. Die Kommission bietet Unterstützung und organisiert den Austausch bewährter Verfahren.*

*Die Mitgliedstaaten und die Kommission leisten unabhängigen Arzneimittelinformationszentren finanzielle Unterstützung, fördern die Entwicklung unabhängiger Weiterbildungsprogramme für Angehörige der Gesundheitsberufe sowie die Entwicklung ihrer kritischen Fähigkeiten.*

Or. en

## Änderungsantrag 112

Peter Liese, Anja Weisgerber, Cristian Silviu Buşoi, Thomas Ulmer, Elena Oana Antonescu, Miroslav Mikolášik, Jorgo Chatzimarkakis

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt

#### Artikel 1 – Nummer 5

Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 100 -a a (neu) einzufügen vor Artikel 100 a

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 100 -aa*

*Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die vorgeschriebenen Informationen in Artikel 100b Absatz 1 auf den nationalen Gesundheitswebsites in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats der Website-Registrierung bereitgestellt werden.*

*Die zuständigen nationalen Behörden oder die von diesen benannten Stellen überwachen gemäß Artikel 100g diese Websites. Die Websites werden in Zusammenarbeit mit Akteuren wie Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen verwaltet und geleitet.*

*Informiert wird über Nutzen und Risiken in einer deskriptiven, klar verständlichen und patientenfreundlichen Weise; auf die nationale Arzneimittelsicherheitswebsite wird verwiesen. Auf den Websites finden Patienten die zwingend vorgeschriebenen Informationen über alle in diesem Mitgliedstaat verfügbaren Arzneimittel, die sowohl von der Europäischen Arzneimittel-Agentur als auch vor Ort in diesem Mitgliedstaat zugelassen sind.*

*Um ein hohes Gesundheitsniveau zu fördern, enthalten die Websites auch allgemeine Informationen über die medizinische und außermedizinische Behandlung verschiedener Krankheiten einschließlich seltener Krankheiten.*

*Sie können auch andere in Artikel 100b Absatz 2 genannte Informationen gemäß*

*der Definition in den Leitlinien der  
Kommission für zulässige Informationen  
enthalten.*

Or. en

Zu 2. → Arzneimittelsicherheitsportal (Pharmakovigilanz)

***Article 106 (vgl. Punkt 2 Hintergrundpapier)***

Each Member State shall set up and maintain a national medicines web-portal which shall be linked to the European medicines web-portal established in accordance with Article 26 of Regulation (EC) No 726/2004. By means of the national medicines web-portals, the Member States shall make public at least the following:

- (0) public assessment reports; together with a summary.
- (0a) summaries of product characteristics and patient information leaflets;
- (1) summaries of risk management plans for medicinal products authorised in accordance with this Directive;
- (2) the list of medicinal products referred to in Article 23 of Regulation (EC) No 726/2004;
- (3) information on the different ways for reporting suspected adverse reactions to medicinal products to national competent authorities by healthcare professionals and patients, including the web-based structured forms referred to in Article 25 of Regulation (EC) No 726/2004.

Zu 3. → Gesundheitsbezogene Publikationen

**Änderungsantrag 177**  
**Anja Weisgerber**

**Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt**  
**Artikel 1 – Nummer 5**  
Richtlinie 2001/83/EG  
Artikel 100 c – Buchstabe a

*Vorschlag der Kommission*

a) gesundheitsbezogene Publikationen gemäß der in dem Mitgliedstaat der Veröffentlichung geltenden entsprechenden Definition, ausgenommen Material, das unaufgefordert aktiv an die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit verteilt wird;

*Geänderter Text*

a) gesundheitsbezogene Publikationen gemäß der Definition *in den Leitlinien der Kommission betreffend zulässige Informationen - wie zum Beispiel Broschüren, Faltblätter und andere Arten von gedruckter Information, einschließlich verschiedener, von einer Peer-Gruppe überprüfter medizinischer Zeitschriften* -, ausgenommen Material, das unaufgefordert aktiv an die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit verteilt wird;

Or. en

*Begründung*

*Die Richtlinie hat zum Ziel, innerhalb Europas bestehende Ungleichheiten in Bezug auf den Zugang von Patienten zu Informationen zu beseitigen; daher sollte es eine gemeinsame Definition des Begriffs "gesundheitsbezogene Publikationen" geben. Der Änderungsantrag stellt klar, dass gesundheitsbezogene Publikationen nicht die Massenmedien umfassen.*

Zu 4 → Kontrolle

**Änderungsantrag 231**

**Peter Liese, Anja Weisgerber, Elena Oana Antonescu, Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt, Miroslav Mikolášik, Jorgo Chatzimarkakis**

**Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt**

**Artikel 1 – Nummer 5**

Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 100 g – Absatz 1 – Unterabsatz 1

*Vorschlag der Kommission*

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass mit zweckmäßigen und wirkungsvollen Überwachungsmethoden Missbrauch verhindert wird, wenn ein Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit verbreitet.

*Geänderter Text*

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Missbrauch verhindert wird, ***indem sie sicher stellen, dass nur*** Inhaber einer Genehmigung ***entsprechende Informationen bereitstellen, dass diese nur solche Informationen bereitstellen, die von den zuständigen nationalen Behörden gebilligt wurden und zugelassene verschreibungspflichtige Medikamente betreffen, und dass die Informationen in einer Form verbreitet werden, die für die Verbreitung*** in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit ***gebilligt wurde. In Ausnahmefällen können die Mitgliedstaaten diese Arten von Kontrollmechanismen, die vor dem 31.12.2008 in Kraft gesetzt wurden, fortführen. Die Kommission überprüft und genehmigt diese Systeme dann.***

Zu 5 → Beipackzettel

**Änderungsantrag 129**

**Peter Liese, Cristian Silviu Buşoi, Anja Weisgerber, Elena Oana Antonescu, Horst Schnellhardt, Miroslav Mikolášik, Jorgo Chatzimarkakis**

**Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt**

**Artikel 1 – Nummer 5**

Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 100 b – Einleitung und Buchstabe a

*Vorschlag der Kommission*

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen **darf folgende Arten von Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit verbreiten:**

*Geänderter Text*

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen **stellt hinsichtlich zugelassener verschreibungspflichtiger Arzneimittel der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit die Zusammenfassung der Merkmale, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden genehmigten Form sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts der zuständigen nationalen Behörden bereit. Eine „Drug-Facts-Box“ wird der Packungsbeilage hinzugefügt. Die in der „Drug-Facts-Box“ enthaltenen Informationen wird in klar leserlicher, sichtbarer und vom übrigen Text klar unterscheidbarer Form dargestellt. Diese „Drug-Facts-Box“ enthält eine kurze Beschreibung der Angaben über das Arzneimittel, die der Patient benötigt, um die Nützlichkeit und die möglichen Risiken des Arzneimittels verstehen und das Arzneimittel auf sichere und richtige Weise einnehmen zu können. Ferner enthält sie eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Versuche. Die „Drug-Facts-Box“ ist vorab von den zuständigen Behörden zu genehmigen; vor einer derartigen Genehmigung werden die Patientenvereinigungen auf angemessene Weise angehört, um eine Form zu gewährleisten, die den Bedürfnissen der Patienten entspricht. Diese Informationen**



*sind sowohl in elektronischer als auch in gedruckter Form und in einem für Personen mit Behinderungen zugänglichen Format in allen Amtssprachen der EU bereitgestellt.*

*a) die Zusammenfassung der Merkmale, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden genehmigten Form sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts der zuständigen nationalen Behörden;*

Or. en

#### *Begründung*

*Im Mittelpunkt der Richtlinie muss der Patient stehen. Deshalb müssen die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen den Patienten und der Öffentlichkeit werbungsfreie Informationen über Arzneimittel nach dem „Suchprinzip“ bereitstellen, nach dem die Patienten bzw. die Öffentlichkeit bei Bedarf Zugang zu Informationen haben (im Gegensatz zu dem „Verbreitungsprinzip“, nach dem die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen Informationen für die Patienten und die Öffentlichkeit aktiv verbreiten).*

#### **Änderungsantrag 190**

**Peter Liese, Anja Weisgerber, Cristian Silviu Buşoi, Elena Oana Antonescu, Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt, Miroslav Mikolášik, Jorgo Chatzimarkakis**

#### **Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt**

##### **Artikel 1 – Nummer 5**

Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 100 d – Absatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*1a. Innerhalb von einem Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie und nach öffentlicher Konsultation mit den Patienten- und Verbraucherorganisationen, den Berufsverbänden der Ärzte und Apotheker, den Mitgliedstaaten und anderen Stakeholdern legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Evaluierungsbericht vor, aus dem hervor*

*geht, inwiefern die Zusammenfassungen der Produktmerkmale und Packungsbeilagen verständlich und für die Öffentlichkeit und Angehörigen der Gesundheitsberufe von Nutzen sind. Nach Auswertung dieser Angaben sollte die Kommission gegebenenfalls Vorschläge zur Verbesserung der Gestaltung und des Inhalts der Zusammenfassungen der Produktmerkmale und der Packungsbeilagen vorlegen, um sicherzustellen, dass diese der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe auch wirklich wertvolle Informationen liefern.*

Or. en

#### *Begründung*

*Prioritär geht es hier um Verbesserung von Lesbarkeit, Deutlichkeit und Verständlichkeit der Zusammenfassungen der Produktmerkmale und der Packungsbeilagen in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU.*