



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 30. Mai 2008 (03.06)
(OR. en)**

9437/08

**MI 148
ECO 59
SAN 82**

VERMERK

des Generalsekretariats des Rates
für den AStV / RAT

Nr. Kommissionsvorschlag: 5242/08 MI 12 ECO 4 SAN 5

Betr.: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates, die vom Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung am 10. Juni 2008 angenommen werden sollen.

ENTWURF VON SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES

zur

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT
UND DEN RAT**

zum

**BERICHT ÜBER DIE GEGENWÄRTIGE PRAXIS DER BEREITSTELLUNG VON
ARZNEIMITTELINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN**

**gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG,
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

1. **BEGRÜSST** die Mitteilung der Kommission zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

2. **STELLT FEST**, dass die hochrangige Arbeitsgruppe „Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln - G10“ in ihrem Bericht vom März 2002 Empfehlungen gegeben hat, in denen unter anderem eine bessere Unterrichtung der Patienten gefordert wird. Im Anschluss an diese Empfehlungen hat die Kommission im Jahr 2005 das Arzneimittel-Forum ins Leben gerufen, um diesen Prozess unter besonderer Berücksichtigung von drei Kernthemen, von denen eines die Patienteninformation ist, voranzubringen.
3. **STELLT ferner FEST**, dass die Mitteilung der Kommission eine Analyse der bestehenden, auf Ebene der EU und der Mitgliedstaaten eingesetzten Informationsmechanismen und -technologien enthält, und einer Reihe von Kommentaren berücksichtigt, um einen umfassenden Überblick darüber zu geben, wie es um die Arzneimittelinformationen für die Patienten bestellt ist.
4. **IST SICH DESSEN BEWUSST**, dass auf europäischer Ebene angemessen auf gesellschaftliche Entwicklungen und die zunehmend aktive Rolle der Patienten reagiert werden muss und dass die Unterschiede bezüglich des Zugangs der Patienten zu Informationen in den einzelnen Mitgliedstaaten verringert werden müssen. Dabei muss den besonderen Gegebenheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten, wie dem Gesundheitsstatus und den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung, den bestehenden Informationsmechanismen und -technologien, die auf Ebene der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten eingesetzt werden, den Bedürfnissen der Patienten und der Rolle der verschiedenen Interessengruppen, speziell der Behörden der Mitgliedstaaten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe Rechnung getragen werden.
5. **HEBT HERVOR**, dass dafür gesorgt werden muss, dass die Patienten Zugang zu guten, objektiven, neutralen, verlässlichen, umfassenden, verständlichen, sachdienlichen, angemessenen, patientenorientierten, nicht der Werbung dienenden Informationen zu Arzneimitteln und anderen Behandlungsmethoden in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften erhalten sowie zu Informationen, die eine vernünftige und zweckdienliche Anwendung von Arzneimitteln fördern. Der Rat **WEIST** auch **DARAUF HIN**, dass geeignete Kommunikationskanäle und -wege ermittelt werden müssen, über die diese Informationen den Personen übermittelt werden, die sie benötigen, und dass Methoden zur Aktualisierung dieser Informationen unter Einhaltung der gleichen Qualitätskriterien entwickelt werden müssen; außerdem muss die Frage der Verlässlichkeit der Informationsquelle behandelt werden.

6. **STELLT FEST**, dass es in den Mitgliedstaaten, was die Verbreitung von Arzneimittelinformationen an die Patienten anbelangt, unterschiedliche Vorschriften, Praktiken, Quellen und Methoden gibt.
7. **NIMMT KENNTNIS** von der Absicht der Kommission, einen Legislativvorschlag vorzulegen, der gemäß ihrer Mitteilung auf folgende Ziele ausgerichtet ist:
 - "- Einführung eines Rechtsrahmens, der dafür sorgt, dass die Bürger der Mitgliedstaaten der EU anhand verständlicher, objektiver, hochwertiger und nicht werbender Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel informiert werden, und der das Vertrauen von Bürgern, Aufsichtsbehörden und Gesundheitspersonal bewahrt.
 - Aufrechterhaltung des Verbots der direkten Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, Gewährleistung einer klaren Unterscheidung zwischen Werbung und nicht werbenden Informationen.
 - Vermeidung unnötigen Verwaltungsaufwands in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung".
8. **STIMMT ZU**, dass das Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Öffentlichkeit aufrechterhalten werden muss und **HEBT** die Notwendigkeit einer einheitlichen Begriffsbestimmung und Auslegung des Begriffs "Informationen", bei der Informationen eindeutig von Werbung unterschieden werden sowie einer besseren Überwachung der bestehenden indirekten Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Öffentlichkeit **HERVOR**.
9. **WEIST ferner DARAUF HIN**, dass verschiedene Mechanismen zur Bereitstellung von Informationen an Bürger, die aktiv danach suchen, erforderlich sind, wobei allerdings berücksichtigt werden sollte, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die zuständigen Behörden die wichtigsten Informationsquellen für Arzneimittel sind. **STELLT FEST**, dass das Internet als weltweites Informationsinstrument eine wichtige Rolle spielt, **HEBT** aber auch **HERVOR**, dass geeignete Mittel gefunden werden müssen, um das Internet und andere Medien als Kanäle zur Vermittlung verlässlicher Informationen zu nutzen und die Verlässlichkeit der Informationsquellen zu gewährleisten.

10. **STELLT FEST**, dass die neue proaktive Rolle der Patienten, die zu einer besseren Behandlung und Lebensqualität beitragen könnte, eng mit den Zugangsmöglichkeiten zu genauen und sachdienlichen Informationen über Krankheiten, Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden zusammenhängt. Diese proaktive Rolle macht es allerdings unter anderem erforderlich, dass Qualitätsstandards für diese Informationen ermittelt und vereinbart werden.
11. **BETONT**, dass falsche, irreführende oder unklare Informationen das Risiko erhöhen, dass Entscheidungen ohne Sachkenntnis getroffen werden, Diagnosen zu spät gestellt werden, Arzneimittel unnötig oder unsachgemäß eingenommen werden oder einer Lebensführung ohne Risikobewusstsein weiter Vorschub geleistet wird. Daher sollten alle aktiven Maßnahmen im Hinblick auf einen umfassenderen Zugang zu Informationen vorab gründlich auf Risiken und Vorteile geprüft werden und eine Überwachung der für die Öffentlichkeit bestimmten Informationen zu Arzneimitteln und anderen Behandlungsmethoden vorsehen.
12. **WEIST DARAUF HIN**, dass Modelle zur Bereitstellung qualitätsgeprüfter Informationen zu Arzneimitteln weiterentwickelt werden sollten, und im Einklang mit der Praxis in den einzelnen Mitgliedstaaten auch Partnerschaften des öffentlichen und privaten Sektors oder andere Kooperationsformen vorsehen könnten, an denen beispielsweise der öffentliche Sektor, die Patienten und die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie die Inhaber von Zulassungen für Arzneimittel beteiligt würden, vorausgesetzt, den zuständigen Behörden kommt eine zentrale Rolle bei der Organisation der nationalen Überwachung und Kontrolle der Informationen zu.
13. **NIMMT** die Absicht der Kommission **ZUR KENNTNIS**, einen Legislativvorschlag zum Thema Patienteninformation über Arzneimittel auszuarbeiten und **ERSUCHT DIE KOMMISSION**, die Abgrenzung zwischen Werbung und Information weiter auszuarbeiten, und insbesondere eine klare Definition der nicht werbenden Information vorzulegen, und **WEIST DARAUF HIN**, dass eingehende Überlegungen zu diesem Thema angestellt werden müssen, damit Arzneimittel vernünftiger eingesetzt werden und ein unnötiger Verwaltungsaufwand für die Interessengruppen, insbesondere für die zuständigen Behörden und die Inhaber von Zulassungen für Arzneimittel, gemäß den Grundsätzen einer besseren Rechtsetzung vermieden wird.

14. **HEBT HERVOR**, dass die Kommission, falls die geplanten Maßnahmen oder Vorschriften angenommen werden, einen umfassenden Bericht an den Rat über die Auswirkungen der beabsichtigten Maßnahmen oder Vorschriften im Rahmen aller anderen Maßnahmen oder Vorschriften im Bereich der Patienteninformation ausarbeiten sollte; dieser Bericht sollte die Auswirkungen sowohl für die Patienten als auch für die verschiedenen Interessengruppen untersuchen und spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der vorgesehenen Maßnahmen oder Vorschriften vorgelegt werden.
-