Bundesrat **Drucksache 42/12 (Beschluss) *)**
(Grunddrs. 18/09, 19/09)

10.02.12

Beschluss
des Bundesrates

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

KOM(2008) 662 endg.; Ratsdok. 17498/08

Drucksache: 18/09

und

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel

KOM(2008) 663 endg.; Ratsdok. 17499/08

Drucksache: 19/09

---

*) Erster Beschluss des Bundesrates vom 6. März 2009, Drucksache 18/09 (Beschluss)
Wiederaufnahme der Beratungen gemäß § 45a Absatz 4 GO BR

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

Der Bundesrat hat in seiner 892. Sitzung am 10. Februar 2012 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat befürwortet die Absicht der Kommission, die schon jetzt durch die Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs- und Fachinformationen sowie die behördliche Bewertung (assessment report) der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Nach Auffassung des Bundesrates sollte dies durch die Zulassungsbehörden im Rahmen der bereits bestehenden Infrastruktur geschehen.

2. Im Übrigen lehnt der Bundesrat den Vorschlag der Kommission aus folgenden Gründen ab:

   - Es besteht kein Bedarf, die pharmazeutische Industrie an der Information von Patientinnen und Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beteiligen. Die Vorschläge der Kommission sind nicht geeignet, die Patientinnen und Patienten vor versteckter Werbung zu schützen. An dieser Stelle bekräftigt der Bundesrat erneut seine Stellungnahme aus dem Jahr 2009 (vgl. BR-Drucksache 18/09 (Beschluss) vom 6. März 2009):

     "Pharmazeutische Unternehmer haben ein Absatzinteresse, das einem Erstellen von unbeeinflussten und objektiven Informationen zuwiderläuft. Eine Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch pharmazeutische Unternehmen wird zum Schutz und Wohl der von Krankheit betroffenen Patienten abgelehnt."

   - Der Bundesrat erachtet es als unverhältnismäßig, dass durch die Änderungsvorschläge der Kommission die zuständigen Behörden dauerhaft und in unverhältnismäßiger Weise mit Prüfungs- und Überwachungsaufwand (insbesondere durch die Kontrolle von Informationen vor und nach der Bereitstellung) belastet werden. So soll es gemäß Artikel 100h Absatz 3 des Richtlinienänderungsvorschlags Aufgabe der zuständigen nationalen Behörden sein, die zum Zeitpunkt der Registrierung bereitgestellten Informationen und nachfolgenden Informationen zu kontrollieren, freizugeben sowie kontinuierlich für deren Überwachung zu sorgen.

Aus den Vorschriften des Titels VIIIa ergibt sich, insbesondere aufgrund der Regelungen des Artikels 100i (Sanktionen und Widerspruchsrechte der Zulassungsinhaber), ein nicht zu rechtfertigender bürokratischer Aufwand, der zudem absehbar zu langwierigen und komplizierten Rechtsstreitigkeiten unter Beteiligung von Behörden und Gerichten nicht nur eines, sondern potentiell mehrerer Mitgliedstaaten führen und somit Behörden und Gerichte belasten wird.