

Mitgliederversammlung von INTEGRITAS
Bonn 27. November 2008

Der informierte Patient?
Richtlinienentwurf zur
Patienteninformation

Dr Hubertus Cranz

Director-General

Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)

7, avenue de Tervuren – B-1040 Brussels – Belgium

Tel: +32 2 735 51 30 ❖ Fax: +32 2 735 52 22 ❖ info@aesgp.be ❖ www.aesgp.be



EU-Pharmapaket

- Kommissionsmitteilung über neue Pharmastrategie
- Vorschlag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen
- Vorschlag zur Pharmakovigilanz
- Vorschlag über öffentliche Information für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Rechtliche Basis: Artikel 88a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG

- Verpflichtung der Kommission zum 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.
- Die Kommission arbeitet gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll.

Pharma Forum

- Basierend auf G10 Pharma-Initiative
- Breiterer Teilnehmerkreis
- 3 Themenschwerpunkte
- Intensive Diskussionen zur Patienteninformation
- Abschliessende Sitzung am 2. Oktober 2008
- Schlussfolgerungen und Empfehlungen:

<http://ec.europa.eu/pharmaforum/>

Vorbereitung des Richtlinienentwurfs

- Konsultation zum Entwurf einer Mitteilung und Zusammenfassung des Stands der Diskussionen (April/Juni 2007)
- Mitteilung der Europäischen Kommission vom 20. Dezember 2007
- Große Unterschiede bezüglich Patienteninformation
- Einheitlicher Rechtsrahmen zur Gewährleistung “hochwertiger, objektiver, zuverlässiger und werbungsfreier Information über Arzneimittel” wird befürwortet
- Beibehaltung des Verbots der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Welche Informationen für die Öffentlichkeit?

- Informationstexte (SPC, Packungsbeilage)
- Andere Präsentationen der Informationstexte
- Angaben zum Einfluß auf die Umwelt
- Preisangaben oder Angaben z.B. zu Packungsänderungen oder Nebenwirkungswarnungen
- Medizinische, produktbezogene Information über nicht-interventionelle wissenschaftliche Studien; begleitende Maßnahmen zu Prävention und Behandlung

Welche Medien?

- Printmedien;

Ausnahme: “nicht angefordertes Material, das aktiv an die Öffentlichkeit versandt wird”

- Internetwebseiten;

Ausnahme: “nicht angefordertes Material, das aktiv an die Öffentlichkeit versandt wird”

- Schriftlich angeforderte Information /
Korrespondenz

Anforderungen an Information

- Objektiv, nicht verzerrend
- Evidenzbasiert und patientenorientiert
- Aktuell
- Verlässlich, tatsächlich korrekt und nicht irreführend
- Übereinstimmung mit Informationstexten
- Keine Vergleiche zu anderen Arzneimitteln

Verpflichtende Angaben

- Verschreibungsstatus
- Anleitung zur Anwendung auf der Packung oder in der Packungsbeilage
- Unterstützung (kein Ersatz) für die Beziehung zwischen Patient und Gesundheitsberufen
- Information verteilt durch Zulassungsinhaber
- Kontaktadresse

Kontrolle

- Mitgliedsstaaten müssen effektive Kontrollen errichten
- Normalerweise nur Nachkontrolle
- Nur bei nicht-interventionellen Studien Vorkontrolle durch nationale Zulassungsbehörden
- Internetwebseiten müssen registriert werden
- Freiwillige, selbstregulierende oder ko-regulierende Kontrolle möglich
- Bei Verstößen Sanktionen und Strafen

Das Gesetzgebungsverfahren

- Vorschlag der Kommission voraussichtlich am 3. oder 10. Dezember 2008
- Beratungen im Rat und Europäischen Parlament
- Abschluss in 2010/2011?
- Nationale Umsetzung: 12 Monate nach Veröffentlichung

Publikumswerbung für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel

- Von dem Kommissionsvorschlag formal nicht betroffen
- Gintec-Urteil vom 8. November 2007 und Schreiben der Europäischen Kommission vom 3. April 2008 stellen klar:
Keine Werbeverbote für nichterstattungsfähige, nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel

Website-adressen

- Schreiben der Europäischen Kommission vom 5. Juni 2008
- Produktbezogene website-adressen sind für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel auf der Packung und in der Packungsbeilage erlaubt
- Potentiell nützliche Information bei Selbstmedikation

Der informierte Patient

- Intensiv diskutiert
- Mehrheitsfähige Lösungen?
- Wichtige Funktion der Selbstkontrolle