

06.03.09

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

Der Bundesrat hat in seiner 856. Sitzung am 6. März 2009 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat lehnt den Vorschlag einer Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 mit dem Ziel, die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel EU-weit zu ermöglichen, aus folgenden Gründen ab:

- Die Mitgliedstaaten können den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel selbst regeln. EU-weit einheitliche Vorgaben sind nicht erforderlich, so dass der Richtlinienvorschlag das Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 Absatz 2 EGV nicht ausreichend beachtet.
- Die in Deutschland bestehenden Regelungen (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens) haben sich als sicher und wirksam bewährt. Sie sind klar und eindeutig und unterscheiden nicht zwischen Werbung für Arzneimittel und Information über Arzneimittel. Eine solche Unterscheidung wird für entbehrlich gehalten, weil sie zu Unschärfen führt. Die bestehenden nationalen Regelungen müssen gewahrt bleiben.
- Die Werbung für (und somit Information über) verschreibungspflichtige Arzneimittel ist in Deutschland nur innerhalb der Fachkreise (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker) gestattet. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln handelt es sich um Stoffe und Zubereitungen mit in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannten Wirkungen sowie um Stoffe und Zubereitungen, die auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden. Die Auswahl eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ist in Deutschland dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt vorbehalten. Eine Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist nicht notwendig.
- 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.

- Seit 2004 besteht in Deutschland das unabhängige wissenschaftliche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), zu dessen gesetzlich geregelten Aufgaben auch die Erstellung von hochwertigen qualitätsgesicherten Patienteninformationen gehört. Die vorgesehenen Regelungen sind daher überflüssig.
- Bei Umsetzung des Vorschlags kämen für die Überwachung und Durchsetzung der neuen Regelungen erhebliche dauerhafte Personal- und Sachkosten auf die Landesverwaltungen zu. Dies wird abgelehnt.