

Pharmarelevante Gesetzgebungsaktivitäten der EU im Jahre 2009

Pharmaceutical Package, grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, Health Claims

Dr. Alexander Natz und Matthias Heck

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Brüssel

Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über wesentliche aktuelle Gesetzesvorhaben der EU im Jahre 2009 mit Relevanz für die Arzneimittelmärkte. Das sog. Pharmaceutical Package sowie die Regelungen zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und die Umsetzungsmaßnahmen der Health Claims-Verordnung werden die Tätigkeiten der EU-Institutionen im Jahr 2009 prägen. Angesichts der Wahlen zum Europäischen Parlament im Juni 2009 werden nicht alle Vorhaben in diesem Jahr realisiert werden können. Der für Juni 2009 zu erwartende Abschlussbericht der Generaldirektion Wettbewerb zur gegenwärtigen Sektorenuntersuchung im Pharmamarkt kann sich zudem in erheblichem Maße auf die Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln, insbesondere im Bereich des Unterlagen- und Patentschutzes auswirken. Hierdurch könnte die Gesetzgebung der EU in den kommenden Jahren maßgeblich beeinflusst werden.

A. Pharmaceutical Package

Das sog. Pharmaceutical Package befindet sich derzeit in der Vorbereitungsphase im Europäischen Parlament. Die Kommission hatte die Gesetzesvorschläge zu Patienteninformationen¹⁾, Arzneimittelfälschungen²⁾ und Pharmakovigilanz³⁾ ebenso wie eine Mitteilung zur Zukunft der Arzneimittelindustrie⁴⁾ am 10. Dezember 2008 vorgelegt. Die Vorlage hatte sich um mehrere Wochen verschoben nachdem unter den Kommissaren zunächst keine Einigung bei den Vorschlägen zu Patienteninformationen und Arzneimittelfälschungen erreicht werden konnte⁵⁾.

■ 1. Mitteilung zur Zukunft der Arzneimittelindustrie

Die von der Kommission in der Mitteilung mit dem Titel „Sichere, inno-

¹⁾ 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, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2008/com2008_0663de01.pdf und 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, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharm-pack_12_2008/patients/patients_reg_de.pdf.

vative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“ vorgeschlagenen Maßnahmen stellen den politischen Rahmen der Tätigkeit der EU für die kommenden Jahre dar und geben daher wichtige Hinweise für die zukünftige Ausrichtung der europäischen Arzneimittelmärkte. Die

²⁾ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 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, KOM (2008) 668, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:DE:PDF>.

³⁾ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, KOM (2008) 665, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharm-pack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-dir_de.pdf und 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 hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln, KOM (2008) 664, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharm-pack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-reg_de.pdf.

⁴⁾ Mitteilung „Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“, KOM (2008) 666, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharm-pack_12_2008/communication_de.pdf.

⁵⁾ Vgl. *Ärztezeitung.de* vom 31. 10. 2008 „Pharmapaket wird neu geschnürt“.

Mitteilung wurde ebenso wie die anderen Teile des Pharmaceutical Packages federführend von der Generaldirektion Unternehmen und Industrie bearbeitet, für die der Vize-Kommissionspräsident Verheugen verantwortlich zeichnet.

In der Mitteilung werden nicht nur die o. g. Gesetzesvorhaben sowie die Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁶⁾ beschrieben, sondern vor allem etwaige zukünftige regulatorische Maßnahmen aufgezeigt, etwa zu klinischen Studien und neuartigen Therapien.

Im Kontext der 15. AMG-Novelle ist insbesondere von Relevanz, dass die Kommission in der Mitteilung explizit auf die **Bedeutung des vollversorgenden Großhandels** und der öffentlichen Großhändler hinweist⁷⁾. Die Kommission betont, dass sie beabsichtigt, die Rolle des vollversorgenden Großhandels bei der Versorgung kleiner Arzneimittelmärkte eingehender zu untersuchen. Im Rahmen der 15. AMG-Novelle soll in § 52 b Abs. 2 AMG-E eine Belieferungspflicht der pharmazeutischen Industrie gegenüber dem vollversorgenden Großhandel eingeführt werden. Es ist verwunderlich, dass die Bundesregierung bereits im Rahmen der 15. AMG-Novelle in einem Bereich Regelungen einführt, der von der Kommission noch eingehend untersucht werden soll. Die britische Wettbewerbsbehörde OFT (Office of Fair Trading) hat darüber hinaus bereits entschieden⁸⁾, dass Direktbelieferungsmodelle auch wettbewerbsfördernde Wirkungen haben können⁹⁾.

Besondere Erwähnung findet in der Mitteilung auch die Tätigkeit des **Netzes der EU-Arzneimittelbehörden**¹⁰⁾. Dieses soll effizienter gemacht

⁶⁾ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, KOM (2008) 414, http://ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008414_de.pdf.

⁷⁾ S. 5 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

⁸⁾ Office of Fair Trading, Medicines distribution: an OFT market study, http://www.oft.gov.uk/shared_oftr/reports/comp_policy/oft967.pdf.

werden, um Verwaltungslasten zu minimieren und die Marktzulassung von Arzneimitteln zu beschleunigen. Hierzu soll bis zum Jahr 2010 eine Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur EMEA erfolgen.

Zur Gewährleistung der langfristigen Funktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme müssen nach Ansicht der Kommission die Mittel für die wirksamsten Arzneimittel verwendet und die für einen Preiswettbewerb notwendigen Rahmenbedingungen geschaffen werden¹¹⁾. Verschiedene Systeme in den Mitgliedstaaten führen zu Unterschieden in der Preisgestaltung, der Zeitspanne bis zur Marktzulassung und den Zugangsmöglichkeiten. Die Mitgliedstaaten können im Einklang mit der Transparenzrichtlinie¹²⁾ unter Berücksich-

⁹⁾ Zu klären wäre in diesem Zusammenhang weiterhin, ob die im Rahmen der 15. AMG-Novelle eingeführten Maßnahmen in Form einer Belieferungspflicht des vollversorgenden Großhandels bei gleichzeitiger Erhöhung der Großhandelsabschläge nicht den Tatbestand einer Beihilfe im Sinne des Art. 87 EG erfüllen. Dies wäre nach dem Urteil des EuGH in der Rechtsache Ferring (Urteil vom 22. 11. 2001, Rs. C-53/00) der Fall, wenn der Leistung des Großhändlers in Teilen keine adäquate Gegenleistung gegenübersteht (EuGH, a. a. O., Rn. 22, 27). Auch der Gemeinschaftskodex fordert eine Lieferpflicht pharmazeutischer Unternehmer gegenüber dem Großhandel in Art. 81 nicht. Der Wortlaut sieht eine Pflicht zur kontinuierlichen Bereitstellung des Arzneimittels nur gegenüber „Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen“ vor. Eine Lieferpflicht gegenüber dem Großhandel ist nach dem Wortlaut der Richtlinie gerade nicht vorgesehen. Eine Lieferpflicht gegenüber dem Großhandel soll es zum anderen nach dem Gemeinschaftsrecht auch nicht geben. Dies wird daran deutlich, dass Hersteller und Großhändler gegenüber Apotheken eine Lieferpflicht nur „im Rahmen ihrer Verantwortung“ haben. Hierdurch soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass bestimmte Arzneimittel u. U. im Großhandel nicht verfügbar sind und den Großhandel in diesen Fällen für die Belieferung der Apotheke auch keine Verantwortung treffen kann.

¹⁰⁾ S. 6 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

¹¹⁾ S. 6 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

¹²⁾ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. 12. 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/dir_1989_105/dir_1989_105_de.pdf.

tigung der Wirksamkeit und Preiswürdigkeit neuartiger Arzneimittel und der Haushaltslage politisch entscheiden, welche Arzneimittel erstattet werden. Angesichts der klaren Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Transparenzrichtlinie¹³⁾ ist deren besondere Erwähnung in der Mitteilung zu begrüßen. Die Kommission betont die Notwendigkeit der Transparenz mitgliedstaatlicher Kostensenkungsmaßnahmen in Bezug auf Arzneimittel in der Mitteilung mehrfach und formuliert explizit das Ziel, dass der **Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie ausgeweitet** werden soll¹⁴⁾. Eine entsprechende Forderung findet sich ebenfalls im Abschlussbericht des Pharmaceutical Forum¹⁵⁾. Abzuwarten bleibt, ob der Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie auch auf andere Bereiche ausgedehnt wird, die Gegenstand des Leistungskataloges der staatlichen Krankenversicherungssysteme sind, etwa Medizinprodukte. Darüber hinaus haben einige Hersteller im Rahmen der Sektorenuntersuchung¹⁶⁾ vorgeschlagen, dass auch Entscheidungen nationaler Behörden über die Austauschbarkeit

¹³⁾ Vgl. EuGH, Urteil vom 17. 07. 2008 – Rs. C-311/07 (Kommission / Österreich); Urteil vom 26. 10. 2006 – Rs. 317/05 (Pohl-Boskamp); Urteil vom 12. 06. 2003 – Rs. C-229/00 (Kommission / Finnland); Urteil vom 27. 11. 2001 – Rs. C-424/99 (Kommission / Österreich).

¹⁴⁾ Vgl. „Objective #3: Genuinely transparent and speedy pricing and reimbursement decisions should be made possible by **enhancing the application of the Transparency Directive**“, S. 6 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

¹⁵⁾ Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum, S. 12 Recommendation 7; s. auch S. 84, http://ec.europa.eu/pharmforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

¹⁶⁾ Vgl. Beschluss der Kommission vom 15. 01. 2008 über die Einleitung einer Untersuchung des pharmazeutischen Wirtschaftszweigs nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates (Sache Nr. COMP/D2/39.514), http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_de.pdf; sowie Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.

von Wirkstoffen der Transparenzrichtlinie unterliegen sollen¹⁷⁾.

Die Kommission betont weiterhin die Bedeutung **nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTCs)** für die Versorgung der Patienten¹⁸⁾. Deshalb soll die Zugänglichkeit und Verfügbarkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel sichergestellt werden. Insbesondere der Preiswettbewerb für nicht erstattungsfähige Arzneimittel führt nach Ansicht der Kommission dazu, dass Patienten mehr Auswahl zu erschwinglichen Preisen hätten. Die Mitgliedstaaten sollen daher Preiskontrollen abschaffen, die bei nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln den freien Wettbewerb verhindern. Hiernach wären Maßnahmen von Institutionen, die auf der Grundlage des SGB V geschaffen worden sind – etwa des IQWiGs oder des GBA – und sich auf in der GKV nicht erstattungsfähige Produkte beziehen, abzuschaffen. Dies könnte etwa Informationen des IQWiGs über Nahrungsergänzungsmittel betreffen oder über solche OTCs, die wegen ihrer Indikation von vornherein nicht in den Anwendungsbereich der OTC-Ausnahmeliste fallen können.

Ebenfalls hebt die Kommission die Bedeutung der Versorgung der Patienten mit **Generika** hervor¹⁹⁾. Auch die Generaldirektion Unternehmen, die federführend für die Mitteilung verantwortlich zeichnet, stellt damit die Bedeutung der von der Generaldirektion Wettbewerb eingeleiteten Sektorenuntersuchung für Fragen des Marktzugangs und des Schutzes geistigen Eigentums heraus.

Weiterhin wird in der Mitteilung auch Bezug auf die gegenwärtige **Sektorenuntersuchung** der Generaldirektion Wettbewerb genommen. Es ist zu erwarten, dass der für Juni 2009 angekündigte Abschlussbericht zur gegenwärtigen Sektorenuntersuchung den ordnungspolitischen Rahmen für die pharmazeutische Indus-

trie insbesondere bei Fragen des geistigen Eigentums maßgeblich beeinflussen wird. Überraschend ist zunächst, dass – anders als erwartet – keine Aussagen zu Parallelimporten getroffen werden. Erstaunlich ist dies insbesondere deshalb, weil der Europäische Gerichtshof im Herbst 2008 entschieden hatte²⁰⁾, dass Kontingierungsmaßnahmen nicht per se verboten sind. Zwar handelt ein Pharmaunternehmen in beherrschender Stellung, das sich weigert, Bestellungen von Großhändlern auszuführen, um den Parallelhandel zu begrenzen, grundsätzlich missbräuchlich. Gleichzeitig hatte der EuGH aber festgestellt, dass ein Originalhersteller jedoch in die Lage versetzt werden muss, angemessene und seine eigenen geschäftlichen Interessen schützende Maßnahmen zu ergreifen. Für die Beurteilung der Angemessenheit und der Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen ist zu ermitteln, ob die von den Großhändlern aufgegebenen Bestellungen anormal sind. In dem Zwischenbericht der Generaldirektion Wettbewerb findet sich zu dieser neuen Rechtslage wenig²¹⁾. Dies ist insofern überraschend, als die Kommission sog. Questionnaires auch an Parallelimporteure verschickt hatte und somit im Rahmen der Sektorenuntersuchung die Möglichkeit gehabt hätte, auf die neue Rechtslage nach dem EuGH-Urteil zu reagieren. Klarstellungen, was unter „normalen Liefermengen“ zu verstehen ist, trifft die Kommission nicht. Die Kommission beschränkt sich in dem Zwischenbericht im Wesentlichen auf Maßnahmen, die von oder zwischen Originatoren oder zwischen Originatoren und Generikaunternehmen getroffen werden. Gegenstand der Untersuchung sind etwa Patentstrategien

²⁰⁾ EuGH, Urteil vom 16. 09. 2008 – verbundene Rs. C-468/06 u. a. (Sot. Lélos kai Sia).

²¹⁾ Vgl. Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors, Rn. 15 „Nor are issues such as the compatibility of restrictions to parallel trade, which have for long been the priority area of antitrust enforcement in the pharmaceutical sector, covered in this report.“, s. auch Rn. 797, 812 f.

(sog. „patent clustering“ und „patent thickets“), Patentrechtsstreitigkeiten (auch außergerichtlich), Einspruch und Beschwerden vor dem Europäischen Patentamt und nationalen Patentämtern, Vereinbarungen zur Streitbeilegung und andere Vereinbarungen (etwa Lizenzen), Vorgehen vor nationalen Zulassungs- und Erstattungsbehörden oder auch Produktlebenszyklusstrategien für Folgeprodukte (sog. life cycle strategies)²²⁾. Auf regulatorische Hindernisse für den Markteintritt wird in dem Zwischenbericht eher am Rande eingegangen.

Weitere Schwerpunkte der Mitteilung sind die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen²³⁾ und Epidemien²⁴⁾ sowie die **Harmonisierung und Zusammenarbeit auf internationaler Ebene**. Die EU soll in ihren bilateralen und multilateralen Beziehungen, u. a. in bilateralen Freihandelsabkommen, auf die Umsetzung und den Vollzug des WTO-Übereinkommens, insbesondere der Bestimmungen zum Schutz geistigen Eigentums, hinarbeiten²⁵⁾. Damit wird in der Mitteilung auch eine wichtige und klare politische Zielsetzung für die kommenden Jahre in Bezug auf das Außenhandelsrecht festgelegt.

Schließlich betont die Kommission die **Bedeutung der Forschungsförderung** für die pharmazeutische Industrie. So sollen bis 2012 die Auswirkungen der Verordnung über neuartige Therapien²⁶⁾ beurteilt und die Verordnung bei Bedarf überar-

²²⁾ Die Kommission spricht insofern von einer „tool box“ von Maßnahmen, die Originatoren anwenden: „The purpose of the present chapter is to examine to what extent originator companies employ instruments of the „tool-box“ to delay or block the entry of competing generic products on the market.“, Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors, Rn. 369.

²³⁾ S. 11 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

²⁴⁾ S. 12 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

²⁵⁾ S. 15 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

²⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. 11. 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:DE:PDF>.

¹⁷⁾ Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors, Rn. 1164.

¹⁸⁾ S. 8 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

¹⁹⁾ S. 7 f. der Mitteilung (KOM (2008) 666).

beitet werden²⁷⁾. Die notwendigen Anpassungen an die Verordnung über neuartige Therapien finden gegenwärtig in Deutschland im Rahmen der 15. AMG-Novelle statt.

■ 2. Patienteninformationen

Nach den vorgesehenen Regelungen zu Patienteninformationen haben Arzneimittelhersteller in Zukunft die Möglichkeit, in stärkerem Maße als bisher Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren. In den Gemeinschaftskodex soll hierzu ein neuer Titel VIII a²⁸⁾ eingeführt werden. Das Öffentlichkeitsverbot des Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG bleibt dabei bestehen. Der Gesetzesvorschlag der Kommission definiert damit einige Sachverhalte als Information und nimmt diese damit aus dem Anwendungsbereich des Öffentlichkeitsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus. Hierzu zählt etwa die Information des Patienten über die Packungsbeilage, die Fachinformation, der Public Assessment Report²⁹⁾ oder nicht-interventionelle Studien³⁰⁾. Zwar ist nunmehr grundsätzlich eine Vorabkontrolle für jede Form der Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgesehen³¹⁾. Ausgenommen davon sind jedoch Informationen, die bereits Gegenstand einer behördlichen Kontrolle gewesen sind. Dies wird man insbesondere bei der Packungsbeilage, der Fachinformation sowie beim Public Assessment Report annehmen können³²⁾. Unklar ist hingegen, ob diese Ausnahmemöglichkeit auch für Informationen durch Arzneimittelhersteller gilt, die die Packungsbeilage, die

Fachinformation oder den Public Assessment Report in anderer Form darstellen³³⁾. Gegenstand der Vorabkontrolle sind wohl in jedem Fall Informationen über nicht-interventionelle Studien. Gleiches dürfte für Preisinformationen und anderes Informationsmaterial gelten³⁴⁾. Die Kommission wird zudem Leitlinien mit einem Verhaltenskodex zu Patienteninformationen erstellen und veröffentlichen³⁵⁾.

Untersagt ist die Bereitstellung von Informationen über Fernsehen und Rundfunk³⁶⁾. Hingegen sollen die o.g. Informationen von Arzneimittelherstellern über verschreibungspflichtige Arzneimittel über das Internet zur Verfügung gestellt werden können³⁷⁾. In Deutschland bestanden bislang unterschiedliche Auffassungen darüber, ob etwa die Angabe von Gebrauchsinformationen im Internet zulässig³⁸⁾ ist oder eine unzulässige Werbung darstellt³⁹⁾. Darüber hinaus soll die Information auch über gesundheitsbezogene Veröffentlichungen, etwa in Printmedien, grundsätzlich möglich sein⁴⁰⁾. Dabei gilt jedoch die Einschränkung, dass die Mitgliedstaaten den Begriff der „gesundheitsbezogenen Veröffentlichung“ festlegen⁴¹⁾. Damit verfügen die Mitgliedstaaten über erhebliche Beurteilungsspielräume und können letztendlich selbst entscheiden, in welchem Umfang sie eine Information der Patienten über Printmedien in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ermöglichen wollen.

³³⁾ Art. 100b (b) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³⁴⁾ Art. 100b (c) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³⁵⁾ Art. 100g Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³⁶⁾ Art. 100c und Erwägungsgrund 12 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³⁷⁾ Art. 100c (b) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³⁸⁾ Vgl. OLG München, Urteil vom 06. 05. 2004 – Az. 6 U 5565/03.

³⁹⁾ Vgl. OLG Hamburg, Urteil vom 23. 11. 2006 – Az. 3 U 43/05.

⁴⁰⁾ Art. 100c (a) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

⁴¹⁾ Art. 100c des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

Im Hinblick auf die Beantwortung konkreter schriftlicher Anfragen kommt es durch die vorgeschlagenen Regelungen jedoch zu einer Verschärfung der gegenwärtigen Rechtslage. Bislang ist sowohl in § 5 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) wie auch im Gemeinschaftskodex⁴²⁾ festgelegt, dass Informationen zur Beantwortung einer konkreten Anfrage eines Patienten dann nicht den Regelungen über Werbung unterliegen, wenn diese „nicht Werbezwecken dienen“. Dieser unbestimmte Rechtsbegriff wurde bislang von den Gerichten ausgelegt. Dieser Ausnahmetatbestand wird nun im Gemeinschaftskodex mit der Begründung gestrichen, dass die Abgrenzung zwischen Information und Werbung in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich sei⁴³⁾. Stattdessen wird nunmehr die Antwort auf Anfragen als erlaubter Weg der Bereitstellung von Informationen positiv definiert⁴⁴⁾. Alles, was sich in dieser Positivlistung nicht findet, müsste demzufolge in Zukunft als Werbung anzusehen sein, so dass die Streichung des o.g. Ausnahmetatbestandes für die pharmazeutische Industrie in Einzelfällen durchaus eine Verschärfung gegenüber der gegenwärtig bestehenden Rechtslage sein kann. Darüber hinaus können zukünftig auch grundsätzlich zulässige Informationen dem Erfordernis der Vorabkontrolle unterfallen. Dies würde eine zusätzliche Verschärfung gegenüber der gegenwärtigen Rechtslage bedeuten. Entsprechend wird an dieser Stelle das HWG geändert werden müssen.

■ 3. Arzneimittelfälschungen

Das Pharmaceutical Package enthält weiterhin umfangreiche Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Zu den wesentlichen Punkten zählt insbesondere, dass

⁴²⁾ Art. 86 Abs. 2, 2. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG.

⁴³⁾ Art. 86 Abs. 2 und Punkt 1.3 der Begründung des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

⁴⁴⁾ Art. 100c (c) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

²⁷⁾ S. 16 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

²⁸⁾ Titel VIII a – Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, neue Art. 100a bis 100l des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

²⁹⁾ Art. 100b (a) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³⁰⁾ Art. 100b (c) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³¹⁾ Art. 100g Abs. 1 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

³²⁾ Art. 100b (a) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

künftig grundsätzlich auf allen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel ein Sicherheitsiegel aufgebracht werden muss, das die Identifizierbarkeit, Authentizität und Rückverfolgbarkeit des Produkts sicherstellt⁴⁵⁾. Als weitere Sicherheitsmaßnahme ist ein Umpackverbot vorgesehen⁴⁶⁾. Anders als ursprünglich beabsichtigt, ist das Umverpacken aber unter bestimmten Auflagen weiterhin möglich. Zudem sind weitreichende GDP- und GMP-Maßnahmen vorgesehen, insbesondere im Hinblick auf Drittstaaten⁴⁷⁾. Bei dem für verschreibungspflichtige Arzneimittel erforderlichen Sicherheitsiegel wird ein risikobasierter Ansatz verfolgt⁴⁸⁾. So sollen Ausnahmen von der Pflicht zur Aufbringung des Siegels etwa dann in Betracht kommen, wenn bisher keine Fälschungsfälle bei dem Arzneimittel aufgetreten sind und dieses zusätzlich einen geringen Preis hat. Diese Ausnahme dürfte insbesondere im generikafähigen Markt von Bedeutung sein. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollen zu einem späteren Zeitpunkt im Komitologieverfahren technische Einzelheiten zu dem Sicherheitsiegel, etwa hinsichtlich der Technologie (RFID / 2 D Bar Code) festlegen⁴⁹⁾.

Im Hinblick auf Maßnahmen, welche die Lieferkette betreffen, sieht der Richtlinienentwurf strengere Anforderungen für Inhaber von Großhandelsgenehmigungen vor. So müssen diese künftig nicht nur für alle Ein- und Ausgänge Unterlagen aufbewahren, sondern für sämtliche Handelsvorgänge⁵⁰⁾. Zudem ist eine Unterrichtungspflicht vorgesehen, wenn Hinweise auf ein gefälschtes

Arzneimittel vorliegen. Dabei ist nicht nur die zuständige Behörde zu informieren, sondern ebenfalls der Hersteller⁵¹⁾.

Die Pflicht zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über Arzneimittelfälschungen trifft nach dem Richtlinienentwurf nicht nur die Großhändler, sondern ebenfalls die Hersteller, und zwar bereits im Verdachtfall⁵²⁾. Um sicherzustellen, dass im Herstellungsprozess von Arzneimitteln Wirkstoffe verwendet werden, die den GMP-Vorschriften entsprechen, sind Arzneimittelhersteller künftig verpflichtet, zu überprüfen, ob der Wirkstoffhersteller die gute Herstellungspraxis einhält. Dazu kann der Hersteller sich entweder einer durch eine von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats dafür akkreditierten Stelle bedienen oder die Überprüfung selbst vornehmen⁵³⁾.

Eine strengere Prüfung wird künftig auch bei GDP- und GMP-Inspektionen stattfinden. So ist vorgesehen, dass künftig nicht nur Herstellern, sondern auch Einführern und Großhändlern ein Zertifikat ausgestellt wird⁵⁴⁾. Positive wie negative Inspektionsergebnisse sollen in der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA verwalteten EudraGMP-Datenbank veröffentlicht werden⁵⁵⁾, wodurch größere Transparenz geschaffen werden soll⁵⁶⁾.

Weiterhin wird in dem Richtlinienentwurf auch das Handeln mit Arzneimitteln der Erlaubnispflicht unterworfen. Dabei wird der Begriff des Handeltreibens zunächst vom Großhandel abgegrenzt und dann auf Tätigkeiten, die darin bestehen, unabhängig im Auftrag einer anderen Person den An- oder Verkauf

von Arzneimitteln zu verhandeln, Arzneimittel zu fakturieren oder zu vermitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, abgestellt⁵⁷⁾. Dabei bleibt unklar, welche Tätigkeiten diesem Begriff genau unterfallen und damit einer Erlaubnispflicht unterworfen werden. Der Gemeinschaftsgesetzgeber sollte daher im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsprozesses nähere Klarheit in Bezug auf den Begriff des Handeltreibens schaffen.

■ 4. Pharmakovigilanz

Auch im Bereich der Pharmakovigilanz sind Änderungen mit Auswirkungen für die Kennzeichnung vorgesehen. Der Richtlinienentwurf beinhaltet die Anforderung, dass auf der Packungsbeilage in einem schwarz umrandeten Kasten eine Zusammenfassung relevanter Informationen angegeben wird, die für die sichere und wirksame Verwendung wesentlich sein sollen⁵⁸⁾. Eine Klarstellung, welche Informationen in diesem Sinne als wesentlich anzusehen sind, erfolgt nicht, was eine erhebliche Unsicherheit für die Hersteller zur Folge haben könnte. Weiterhin sollen neue oder geänderte Angaben durch ein Symbol mit drei Sternen und dem Hinweis „Neue Information“ in Fettdruck in der Packungsbeilage gekennzeichnet werden⁶⁰⁾. Fraglich ist, ob derartige Regelungen für den Patienten tatsächlich mehr Klarheit schaffen, zumal die Packungsbeilage ohnehin einem Readability Testing unterliegt. Der Patient könnte sich etwa durch die Hervorhebung der „Black Box“ allein auf deren Inhalt konzentrieren und andere wichtige Informationen der Packungsbeilage außer Acht lassen. Zudem sind Neuerungen im Pharmakovigilanzsystem vorgesehen. Der Entwurf sieht die Einrichtung eines neuen Komitees „Pharmacovigilance Risk Assessment

⁴⁵⁾ Art. 54 (o) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁴⁶⁾ Art. 54 a Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁴⁷⁾ Vgl. etwa Art. 46 b Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁴⁸⁾ Art. 54 a Abs. 4 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁴⁹⁾ Art. 54 a Abs. 4 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668) i. V. m. Art. 121 Abs. 2 a der Richtlinie 2001/83/EG.

⁵⁰⁾ Art. 80 e) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵¹⁾ Art. 80 i) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵²⁾ Art. 46 g) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵³⁾ Art. 46 f) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵⁴⁾ Art. 111 Abs. 5 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵⁵⁾ Art. 111 Abs. 6 und 7 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵⁶⁾ Vgl. Punkt 5 der Begründung des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵⁷⁾ Art. 1 Nr. 17 a des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

⁵⁸⁾ Art. 59 Abs. 1 a) aa) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

⁵⁹⁾ Art. 59 Abs. 1 Unterabsatz 2) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

Advisory Committee – PRAAC“ in der EMEA als Weiterentwicklung der bisherigen ‚Pharmacovigilance Working Party‘ vor⁶⁰⁾. Diesem Komitee soll die Verantwortung für die Koordinierung der Pharmakovigilanz sowie für die Erarbeitung von Vorschlägen zur Arzneimittelsicherheit an das Committee on Human Medicinal Products (CHMP) sowie das Committee for the MRP and DCP (CMD) zukommen⁶¹⁾. In Zukunft sollen zudem Nebenwirkungsmeldungen direkt an die EU-Pharmakovigilanz-Datenbank Eudravigilance gemeldet werden und nicht wie bisher an die Behörden der Mitgliedstaaten⁶²⁾. Auch die Meldepflichten werden geändert. Zukünftig bestehen 15-Tage-Meldeverpflichtungen für alle schwerwiegenden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (national, EU und Nicht-EU-Mitgliedstaaten)⁶³⁾. Auch die nicht-schwerwiegenden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die innerhalb der EU mitgeteilt wurden, sollen zukünftig als Einzelfälle innerhalb von 90 Tagen an die Eudravigilance-Datenbank gemeldet werden⁶⁴⁾. Die Mitgliedstaaten trifft die Pflicht zur Übermittlung aller vermuteten Nebenwirkungen in ihrem Hoheitsgebiet, die ihnen von Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe mitgeteilt werden, binnen 15 Tagen⁶⁵⁾.

B. Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung

Von nicht zu unterschätzender Bedeutung für die Arzneimittelmärkte ist ebenfalls der Regelungsvorschlag zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, der derzeit im Europäischen Parlament behandelt wird. Die Kommission hatte im Juli 2008

⁶⁰⁾ Art. 56 Abs. 1 aa) des Verordnungsentwurfs (KOM (2008) 664).

⁶¹⁾ Art. 5 Abs. 2 und Erwägungsgrund 9 des Verordnungsentwurfs (KOM (2008) 664).

⁶²⁾ Vgl. Erwägungsgrund 18 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

⁶³⁾ Art. 107 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

⁶⁴⁾ Art. 107 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

⁶⁵⁾ Art. 107 a Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

einen entsprechenden Richtlinien-vorschlag⁶⁶⁾ vorgelegt. Zugleich wurde eine Mitteilung⁶⁷⁾ zur Verbesserung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in diesem Bereich veröffentlicht. Die Kommission reagiert damit auf diverse Urteile des Europäischen Gerichtshofs⁶⁸⁾ und auf die Ausgliederung des Gesundheitswesens aus der allgemeinen Dienstleistungsrichtlinie⁶⁹⁾. Gegenstand des Richtlinienvorschlags ist vor allem die Frage, unter welchen Voraussetzungen Patienten für Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten eine Erstattung von ihrem nationalen sozialen Sicherungssystem beanspruchen können. Der EuGH hatte in den Urteilen in den Rechtssachen Kohll⁷⁰⁾ und Decker⁷¹⁾ oder zuletzt in der Rechtssache Watts⁷²⁾ den Rechtsrahmen für die Übernahme von im Ausland anfallenden Krankheitskosten festgelegt. Obwohl die Richtlinie grundsätzlich Dienstleistungen zum Gegenstand hat, beinhaltet der Entwurf im Hinblick auf die Warenverkehrsfreiheit für den Arzneimittelbereich relevante Regelungen. Angesichts der nationalen Gesetzgebungskompeten-

⁶⁶⁾ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, KOM (2008) 414, http://ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008414_de.pdf.

⁶⁷⁾ Mitteilung „Ein Gemeinschaftsrahmen für die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“, KOM (2008) 415, http://ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008415_de.pdf.

⁶⁸⁾ Vgl. u. a. EuGH, Urteil vom 15. 06. 2006 – Rs. C-466/04 (Herrera); Urteil vom 16. 05. 2006 – Rs. C-372/04 (Watts); Urteil vom 13. 05. 2003 – Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und van Riet); Urteil vom 12. 07. 2001 – Rs. C-368/98 (Vanbraekel); Urteil vom 12. 07. 2001 – Rs. C-157/99 (Smits u. Peerbooms); Urteil vom 28. 04. 1998 – Rs. C-158/96 (Kohll); Urteil vom 28. 04. 1998 – Rs. C-120/95 (Decker).

⁶⁹⁾ Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. 12. 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:376:0036:0068:DE:PDF>.

⁷⁰⁾ EuGH, Urteil vom 28. 04. 1998 – Rs. C-158/96 (Kohll).

⁷¹⁾ EuGH, Urteil vom 28. 04. 1998 – Rs. C-120/95 (Decker).

⁷²⁾ EuGH, Urteil vom 16. 05. 2006 – Rs. C-372/04 (Watts).

zen im Gesundheitswesen⁷³⁾ betont die Kommission zwar ausdrücklich die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet, trifft aber zugleich umfassende Regelungen für den Bereich grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen. Die Regelungen der Richtlinie gehen in Teilen – etwa bezüglich der gegenseitigen Anerkennung von Rezepten – deutlich über die Anforderungen der EuGH-Rechtsprechung hinaus. Für Arzneimittelhersteller ist der Richtlinienentwurf in folgenden Bereichen von Bedeutung:

■ 1. Erstattungsanspruch für im Ausland erworbene Arzneimittel

Obwohl in der Rechtssache Decker Arzneimittel Teil der Vorlagefrage⁷⁴⁾ waren, gibt es kein Urteil des EuGH, das sich originär mit der Frage befasst, unter welchen Voraussetzungen ein Erstattungsanspruch für im Ausland erworbene Arzneimittel besteht. Im Richtlinienentwurf wird nun auch für die Arzneimittelversorgung ein genereller Kostenerstattungsanspruch eingeführt⁷⁵⁾.

■ 2. Gegenseitige Anerkennung von Rezepten

Der Richtlinienentwurf sieht vor⁷⁶⁾, dass Rezepte, die in einem Mitgliedstaat ausgestellt worden sind, in einem anderen Mitgliedstaat in der Apotheke eingelöst werden können. Die Kommission geht insofern deutlich über die Rechtsprechung des EuGH hinaus. Unklar ist, auf welche Weise in der Praxis Compliance-Risiken Vorschub geleistet werden soll. So bestehen etwa bei national zugelassenen Arzneimitteln erhebliche Unterschiede in den einzelnen Mitgliedstaaten. Zwar existieren auch hier (teil-)harmonisierte Zulassungs-

⁷³⁾ Art. 152 EG.

⁷⁴⁾ EuGH, Urteil vom 28. 04. 1998 – Rs. C-120/95 (Decker), Rn. 16.

⁷⁵⁾ Für Arzneimittel ergibt sich der Anspruch aus Art. 6 i.V.m. Erwägungsgrund 27 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 414).

⁷⁶⁾ Art. 14 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 414).

regeln; die Kennzeichnung, der Produktname, die Packungsgröße sowie die Verschreibungspflicht des Produkts hängen jedoch wesentlich von der nationalen Zulassung und damit nicht zuletzt vom Zulassungsantrag des Herstellers ab. Erstaunlich ist in diesem Zusammenhang, dass die Kommission in den Erwägungsgründen⁷⁷⁾ die gegenseitige Anerkennung an eine ärztliche Anerkennung knüpft, dies im Richtlinien-text jedoch unterlässt. Maßnahmen zur Sicherstellung der Authentizität des Rezepts sowie zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Arzneimittel und der Verständlichkeit der Produktinformationen für den Patienten soll die Kommission zu einem späteren Zeitpunkt im Komitologieverfahren festlegen⁷⁸⁾. Hieraus könnten sich erhebliche kennzeichnungsrechtliche Auswirkungen ergeben. Es ist nicht auszuschließen, dass im Verlauf der Behandlung im Europäischen Parlament weitere Anforderungen aufgestellt werden. So sieht der Berichtsentwurf des Berichterstatters im federführenden Umweltausschuss vor, dass dem Patienten alle im Territorium der EU gebräuchlichen Namen für ein Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden⁷⁹⁾.

⁷⁷⁾ Erwägungsgrund 39 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 414).

⁷⁸⁾ Art. 14 Abs. 2, Art. 19 Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 414) i. V. m. Art. 5, 7 des Beschlusses des Rates vom 28. 06. 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG), http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2006/c_255/c_25520061021de00040008.pdf.

⁷⁹⁾ Entwurf eines Berichts über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, Bowis, John, Änderungsantrag 30, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-415.355+01+DOC+PDF+V0//DE&language=DE>.

■ 3. Krankenhausbehandlung

Die Kommission beabsichtigt weiterhin eine Definition des Begriffs der Krankenhausbehandlung einzuführen⁸⁰⁾. Hierunter sollen grundsätzlich nur Behandlungen fallen, die den Aufenthalt des Patienten von mindestens einer Nacht erforderlich machen. Sonstige Behandlungen werden nur dann als Krankenhausbehandlung eingestuft, wenn sie in einer Liste von Gesundheitsdienstleistungen enthalten sind, die von der Kommission erstellt und ggf. aktualisiert wird. Kriterien sind dabei etwa der Grad der erforderlichen Spezialisierung oder die besondere Gefahr für Patienten.

■ 4. HTA-Netzwerk

Auch in der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen sind europäische Regelungen vorgesehen. Hierdurch sollen Überschneidungen und Doppelarbeit vermieden und die wirksame und effiziente Nutzung der Ressourcen gefördert werden. Bereits jetzt existiert das EUnetHTA Projekt, das von der Europäischen Kommission finanziert wird und an dem sich 64 Organisationen aus 33 Staaten beteiligen, zur Vorbereitung der Einführung eines operationalen und dauerhaften Europäischen Netzes zur Bewertung von Gesundheitstechnologie⁸¹⁾. Aus deutscher Sicht wird voraussichtlich das IQWiG an dem Netzwerk beteiligt sein. Dabei wird in Änderungsanträgen des Europäischen Parlaments gefordert, dass die Entscheidungsprozesse transparent und unter Beteiligung der pharmazeutischen Industrie ausgestaltet sein sollen⁸²⁾.

C. Health Claims

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat am 16. Januar 2009 den von der Kommission übermittelten Entwurf der Health Claims-Liste, wie sie in Art. 13 der Verordnung zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel⁸³⁾ vorgesehen ist,

veröffentlicht⁸⁴⁾. Durch die Verordnung, die am 19. Januar 2007 in Kraft getreten ist, werden die gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln neu geregelt. Die in der Liste enthaltenen gesundheitsbezogenen Angaben können nach der Verabschiedung der Liste ohne eine Einzelfallprüfung auf Lebensmitteln verwendet werden, wenn sie wissenschaftlich nachgewiesen sind und vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden⁸⁵⁾. Im Hinblick auf die Ähnlichkeiten, was etwa die orale Darreichungsform und den Vertriebsweg (Apotheke) betrifft, sowie die Tatsache, dass die Bezahlung in der Regel durch den Patienten erfolgt, sind Claims für den Patienten oder Verbraucher bis heute das entscheidende Abgrenzungskriterium zwischen OTC-Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln bzw. bilanzierten Diäten.

Die konsolidierte Liste enthält 4185 Claims. Die EFSA wird diese Claims in den kommenden Monaten bewerten und der Kommission die wissenschaftliche Bewertung zukommen lassen. Die Kommission

⁸⁰⁾ Art. 8 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 414).

⁸¹⁾ www.eunetha.net.

⁸²⁾ Entwurf einer Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, Grossetête, Françoise, Änderungsanträge 1, 10, 11, 14, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-415.295+01+DOC+PDF+V0//DE&language=DE>.

⁸³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. 12. 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:DE:PDF>.

⁸⁴⁾ Die Liste steht im Internet zur Verfügung, Panel filter=NDA, Food sector area filter=Health claims Art. 13/2, <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsList.jsf>.

⁸⁵⁾ Art. 13 Abs. 1 i) ii) der Verordnung (EG) 1924/2006.

wird im Anschluss die endgültige Liste im Komitologieverfahren⁸⁶⁾ verabschiedet. Jedem Claim wurde von der Kommission eine Identifikationsnummer zugeordnet. In der Regel sind auch Bearbeitungsfristen für die einzelnen Claims vorgesehen. Abhängig vom Datum der Übermittlung und der Vornahme von Änderungen hat die EFSA eine Einteilung in drei Gruppen mit unterschiedlichen Bearbeitungszeiträumen vorgenommen⁸⁷⁾. Ursprünglich war eine Prüfung aller Claims bis zum 31. Juli 2009 vorgesehen. Bis zu diesem Zeitpunkt wird die EFSA jedoch nur 1024 Claims evaluiert haben. Dabei handelt es sich um Claims, die unverändert in der von der Kommission im Juli 2008 übermittelten Liste enthalten waren und die die Vorprüfung erfolgreich durchlaufen haben. Für eine zweite Gruppe von 468 Claims, die im November 2008 neu eingereicht wurden oder an denen Änderungen vorgenommen wurden, ist eine Bearbeitung bis zum 30. November 2009 vorgesehen. Bei den übrigen Claims, für die noch Änderungen im Dezember 2008 übermittelt wurden oder die erst zu diesem Zeitpunkt bei der EFSA eingereicht wurden, sieht die EFSA noch Diskussionsbedarf bezüglich der Bearbeitungsfrist. Davon betroffen sind insgesamt 2693 Claims, wobei es sich hierbei im Wesentlichen um pflanzliche Stoffe handelt.

Bei der Prüfung der in Art. 14 der Verordnung geregelten Claims, betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, hat die EFSA

einen rigiden wissenschaftlichen Maßstab angelegt. In diesem Bereich findet eine Zusammenarbeit mit der Europäische Arzneimittel-Agentur EMEA statt. Die Kommission hat mitgeteilt, dass eine ähnlich strikte Vorgehensweise auch im Falle der sog. generischen Health Claims der Art. 13 Liste zu erwarten sei. Dies würde bedeuten, dass die endgültige Liste deutlich enger ausfallen würde als die derzeit bei der EFSA vorliegende Vorschlagsliste.

Ursprünglich war der Kommission eine Liste von 44 000 Claims durch die Mitgliedstaaten zugeleitet worden. Eine erste konsolidierte Liste wurde im Juli 2008 an die EFSA übermittelt, die mit der fachlichen Bewertung der Claims-Vorschläge beauftragt ist. Diese hatte mehr als die Hälfte der Claims an die Kommission zur weiteren Klärung zurück gesandt, die zu vage oder nicht ordnungsgemäß beschrieben waren. Dies galt ebenfalls dort, wo der Gebrauch, der Anwendungsbereich oder der Gesundheitsbezug nicht deutlich waren.

Der Entscheidung, ob die angegebenen Informationen für eine wissenschaftliche Bewertung der Claims ausreichen, legt die EFSA folgende sechs Kriterien zugrunde:

- Unklarheiten hinsichtlich des Anwendungsbereichs (sog. Art. 14 Claims; Reduktion des Krankheitsrisikos, Förderung der Gesundheit von Kindern, medizinische Claims)
- Angaben zum allgemeinen Wohlbefinden, bei denen der Gesundheitsbezug unklar ist
- Generelle Claims ohne spezifizierbare oder messbare Wirkung
- Unzureichende Charakterisierung des Lebensmittels oder unzureichende Spezifizierung der Anwendung
- Unzureichende Definition der Kombination der wesentlichen Bestandteile
- Eingaben in anderen Sprachen als Englisch (Rücksendung zu Übersetzungszwecken)

Die EFSA hat Arbeitsgruppen zu bestimmten Gruppen von Claims gebildet, die mit Experten in dem jeweiligen Gebiet besetzt wurden (etwa für die Bereiche Herz-Kreislauf-System, mentales Befinden, Immunsystem oder Gewichtskontrolle). Die endgültige Liste ist von der Kommission im Komitologieverfahren bis zum 31. Januar 2010 zu erstellen.

D. Weiteres Verfahren und Ausblick

■ 1. Pharmaceutical Package

Im Hinblick auf das Pharmaceutical Package ist es äußerst unwahrscheinlich, dass die Gesetzesvorschläge noch in dieser Legislaturperiode verabschiedet werden, da im Juni 2009 Neuwahlen zum Europäischen Parlament stattfinden und sich die Kommission im November 2009 neu konstituieren wird. Die Einbringung des Gesetzespakets in das Europäische Parlament vor den Neuwahlen ist jedoch vor allem aus folgendem Grund von hoher Bedeutung: So beschließt das Europäische Parlament regelmäßig zu Beginn einer Legislaturperiode, dass alle bereits eingebrachten Gesetzesvorhaben in dem jeweiligen Verfahrensstand weiterverfolgt werden. Eine Differenzierung zwischen einzelnen Gesetzesvorhaben findet üblicherweise nicht statt. Damit wären die konkret eingebrachten Kommissionsvorschläge auch nach der Wahl Gegenstand der parlamentarischen Debatte und könnten von der Kommission nicht ohne weiteres geändert werden. Sämtliche Elemente des Pharmaceutical Package werden im Umwelt- und Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments (ENVI) federführend betreut. Im Januar 2009 sind die Berichterstatter für die einzelnen Dossiers bestimmt worden. Dabei wird der Berichterstatter bei Patienteninformationen der Europäischen Volkspartei (EVP) angehören, Christofer Fjellner. Das Thema Pharmakovigilanz wird in der Fraktion der Sozialdemokrati-

⁸⁶⁾ Art. 13 Abs. 3, Art. 25 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1924/2006 i. V. m. Art. 5, 7 des Beschlusses des Rates vom 28. 06. 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG).

⁸⁷⁾ Article 13 list – Statistical overview of deadlines, http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/art_13_deadlines.pdf?ssbinary=true.

schen Partei Europas (SPE) von Linda McAvan bearbeitet. Im Bereich Arzneimittelfälschungen wird Adamos Adamou als Vertreter der Vereinigten Europäischen Linken / Nordische Grüne Linke (GUE) den Berichtsentwurf erarbeiten. Bei allen Dossiers sind Stellungnahmen des Industrieausschusses (ITRE) und Binnenmarktausschusses (IMCO) vorgesehen. Im März 2009 wird es voraussichtlich zu einer ersten Befassung im ENVI kommen. Eine erste Lesung vor den Parlamentswahlen ist hingegen unwahrscheinlich.

Es ist ferner zu erwarten, dass auch die Ergebnisse der Sektorenuntersuchung eine hohe Relevanz für Fragen des Patent- und Unterlagenschutzes haben werden. Dabei zeichnet sich ab, dass die Bedeutung eines Gemeinschaftspatents und einer europäischen Patentgerichtsbarkeit innerhalb der Kommission auch durch die Ergebnisse der Sektorenuntersuchung Unterstützung erfahren wird. Gleichzeitig könnte es eines der Ergebnisse der Untersuchung sein, dass Patentverletzungs- und Nichtigkeitsverfahren zu beschleunigen sind. Mit dem Abschlussbericht ist im Juni 2009 zu rechnen.

■ 2. Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung

Bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung liegen der Berichtsentwurf im federführenden Gesundheitsausschuss (ENVI)

sowie die Stellungnahmeentwürfe⁸⁸⁾ zu dieser Richtlinie vor. Gegenwärtig erfolgt die Diskussion der Änderungsanträge in den Ausschüssen des Europäischen Parlaments. Für März ist eine Abstimmung im Gesundheitsausschuss vorgesehen. Damit könnte es noch im April zu einer Abstimmung im Plenum kommen. Eine zweite Lesung vor der neuen Legislaturperiode ist auszuschließen.

Es wird in diesem Zusammenhang von großer Bedeutung sein, welche Maßnahmen von der Kommission im Komitologieverfahren zur Umsetzung der Regelungen zur gegenseitigen Anerkennung von Rezepten getroffen werden. Insofern können sich neben den Auswirkungen auf die Regulierung des ärztlichen Ordnungsverhaltens, etwa durch Regresse, auch kennzeichnungsrechtliche Konsequenzen ergeben.

⁸⁸⁾ Entwurf einer Stellungnahme des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, Braghetto, Iles, http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/documents/pa/744/744843/744843de.pdf; sowie für den Industrieausschuss Fn. 82.

⁸⁹⁾ Art. 13 Abs. 3 der Verordnung (EG) 1924/2006.

■ 3. Health Claims

Ab welchem Zeitpunkt die Regelungen bei den Health Claims Wirkung entfalten, ist derzeit noch unklar. Die endgültige Liste ist von der Kommission im Komitologieverfahren bis zum 31. Januar 2010 zu erstellen⁸⁹⁾. Da die Verordnung für das Komitologieverfahren drei Monate vorsieht, ist unklar, ob die Kommission die Liste angesichts der o.g. Prüfungszeiträume der EFSA zum angegebenen Zeitpunkt veröffentlichen kann. Praktische Probleme für Lebensmittelhersteller könnten sich daraus ergeben, dass nach Inkrafttreten der Art. 13 Liste für einen Großteil der Produkte *keine weiteren Übergangsvorschriften* in Art. 28 der Verordnung (EG) 1924/2006 vorgesehen sind. Produkte deren Claims sich nicht auf der endgültigen Liste finden, wären demnach unmittelbar nach Inkrafttreten der Liste mit dem genannten Claim nicht mehr verkehrsfähig. Die Hersteller sollten daher die Liste schon bei der Entstehung genau beobachten.

Korrespondenz:

Dr. Alexander Natz, LL.M.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI),
Rue du Commerce 31,
B-1000 Brüssel (Belgien),
e-mail: anatz@bpi.de