

Das EG-Pharmapaket:

Welche Neuerungen kommen auf uns zu?

Vortrag von
Dr. Hermann Kortland
Geschäftsführer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. - BAH

anlässlich der BAH-Informationsveranstaltung
"15. AMG-Novelle und EG-Pharmapaket"
am 22. Januar 2009 in Bonn

Das "EG-Pharmapaket"

- Kommissionsmitteilung über neue Pharmastrategie (Pharmaforum)
- RL-Vorschlag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen
- RL- und VO-Vorschlag über nichtwerbliche Information für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- RL- und VO-Vorschlag zur Pharmakovigilanz
- Beschluss der Kommission am 10. Dezember 2008 (ursprünglich geplant 21. Oktober 2008)
- Abschluss des EG-Gesetzgebungsverfahrens 2010/2011, dann nationale Umsetzung (2012/2013?)

Arzneimittelfälschungen

Hintergrund

- WHO, EP und KOM: Zunehmend mehr Arzneifälschungen, auch bei lebenswichtigen Arzneimitteln (in 2006 ca. 3 Mio. Packungen; Medi-Fake-Aktion der KOM im Dez. 2008) → Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
- Gesetzgeberischer Handlungsbedarf
- Handlungsfelder: Herstellung, Inverkehrbringen, Import und Export, sowohl von Arzneimitteln als auch von Wirkstoffen
- Konsultationsverfahren von März bis Mai 2008 mit "impact assessment" bis 2020 (zwischen 6,8 und 11 Mrd. EUR für Hersteller und Importeure)

Arzneimittelfälschungen

Lösung

"Amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are illegal in view of false identity, history or source"

Arzneimittelfälschungen

Herstellung und Import (1)

- Hersteller muss GMP-gerechte Herstellung seiner Wirkstoffe nachweisen, entweder selbst oder durch eine von einem MS hierzu akkreditierte Stelle (Art. 46 lit. f)
- Hersteller muss unverzüglich zuständige Behörde über gefälschte bzw. vermutlich gefälschte Arzneimittel informieren (Art. 46 lit. g)
- MS müssen GMP-gerechte Herstellung von Wirkstoffen, auch zum Export bestimmte, sicherstellen (Art. 46b Abs. 1)
- Import nur solcher Wirkstoffe, die mindestens auf dem GMP-Schutzlevel der EG (einschließlich Inspektionen) hergestellt worden sind → schriftliche Bestätigung des Exportlandes (Art. 46b Abs. 2); Alternative: Länderliste (Art. 111b)

Arzneimittelfälschungen

Etikettierung mit "safety features" (Art. 54 lit. o) und 54a)

- Zur Identifizierung, Verfolgbarkeit und Prüfung der Echtheit von Rx-Arzneimitteln (außer Radiopharmazeutika) Anbringung von "safety features"
- "Safety features" müssen GH und Apotheke ermöglichen
 - Nachweis der Echtheit durch Einsatz offener, geschlossener oder kriminaltechnischer Geräte
 - Identifizierung individueller Packungen
 - Nachweis, dass äußere Umhüllung nicht unerlaubt verändert worden ist

Arzneimittelfälschungen

Etikettierung mit "safety features" (Art. 54 lit. o) und 54a (2)

- Austausch, vollständige oder teilweise Beseitigung der safety features nur, wenn
 - Hersteller Echtheit nachweist
 - Hersteller adäquate eigene "safety features" anbringt
 - Überwachung durch nationale Zulassungsbehörden
- ⇒ reboxing and repackaging möglich

Arzneimittelfälschungen

Etikettierung mit "safety features" (Art. 54 lit. o) und 54a (3)

- KOM kann unter Berücksichtigung des "Fälschungsrisikos" bestimmte Arzneimittel / Kategorien ausnehmen; Kriterien:
 - Preis und Absatz
 - Häufigkeit von Fälschungen
 - Vorfälle in der Vergangenheit
 - spezifische Charakteristika
 - Schwere der Indikation
- Erwägungsgrund 7 nennt Generika

Arzneimittelfälschungen

Was sind safety features?

- Kommission: U.a. serialisierte Nummer oder Siegel
- Diskussion um 2D Datamatrix-Code
 - Artikel- bzw. Herstellernummer (Global Trade Item Number) mit PZN
 - individuelle randomisierte Seriennummern
 - Verfalldatum
 - Chargennummer

Arzneimittelfälschungen

Umsetzung der neuen Codierung

- Pilotprojekt in 2009
- Flächendeckende, europaweite Umsetzung technisch in 2011/2012 möglich?
- MS müssen "safety features" 48 Monate nach Veröffentlichung der ÄnderungsRL umsetzen → 2014/2015

Arzneimittelfälschungen

Weiteres Verfahren

- Kommissionsbeschluss 10. Dezember 2008
- Rat und EP 2010/2011
- Nationale Umsetzung 18 Monate nach Veröffentlichung der ÄnderungsRL, also 2012/2013

Nichtwerbliche Information

Hintergrund und Ziele

- KOM-Bericht vom 20. Dezember 2007
 - Große Unterschiede bei Bereitstellung der Patienteninformation
 - Einheitlicher Rechtsrahmen zur Gewährleistung "hochwertiger, objektiver, zuverlässiger und werbefreier Information über Arzneimittel"
 - Beibehaltung des Verbots der Öffentlichkeitswerbung für Rx-Arzneimittel
 - Klare Differenzierung zwischen Werbung und werbefreier Information
- Zwei Konsultationsverfahren ⇒ heftigste Diskussionen
- RL- und VO-Vorschlag "regards information to general public on medicinal products subject to medical prescription"

Nichtwerbliche Information

Welche Informationen für die Öffentlichkeit (Art. 100b)?

- Informationstexte und öffentliche Beurteilungsberichte
- Andere Präsentationen der Informationstexte und Beurteilungsberichte
- Preisangaben oder Sachinformationen z.B. zu Packungsänderungen oder Nebenwirkungswarnungen
- Medizinische, produktbezogene Information über nicht-interventionelle Studien; begleitende Maßnahmen zu Prävention und Behandlung

Nichtwerbliche Information

Welche Medien (Art. 100c)?

- Nicht in TV oder Radio!!!
- Von MS definierte "health-related" Publikationen (Vorentwurf: Printmedien): Ausnahme: "nicht angefordertes Material, das aktiv an Bürger versandt wird ("push")
- Internetwebseiten; Ausnahme wie oben
- Beantwortung schriftlicher Fragen

Nichtwerbliche Information

Anforderungen an Information (Art. 100d)

- objektiv, nicht verzerrend; Erwähnung von Nutzen **und** Risiken
 - evidenzbasiert und patientenorientiert
 - aktuell
 - verlässlich, tatsächlich korrekt, nicht irreführend, allgemeinverständlich
 - Übereinstimmung mit Informationstexten
 - Keine Vergleiche zu anderen Arzneimitteln
 - Verbotskatalog für Öffentlichkeitswerbung
- ⇒ ergänzende Hinweise

Nichtwerbliche Information

Kontrolle (Art. 100g)

- MS müssen Mechanismen zur adäquaten und effektiven Kontrolle errichten
- Vorkontrolle, außer
 - Information bereits durch zuständige Behörde genehmigt
 - ein anderes Kontrollsystem garantiert vergleichbare Kontrolle
- Freiwillige, selbstregulierende oder coregulierende Kontrolle möglich
- Internetwebseiten müssen registriert werden (Art. 100h)
- Bei Verstößen Sanktionen und Strafen (Art. 100i)

Nichtwerbliche Information

Vorschlag zur VO 726/2004/EG

- Art. 100a bis 100l gelten auch für zentral zugelassene Arzneimittel
- EMEA zuständig, insbesondere für Vorkontrolle

Nichtwerbliche Information

Weiteres Verfahren

- Kommission 10. Dezember 2008
- Rat und EP 2010/2011
- Nationale Umsetzung 12 Monate nach Verkündung, also 2012

⇒ erhebliches Konfliktpotential

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**