

RICHTLINIEN

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2012/52/EU DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2012

mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2 Buchstaben a, c und d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU ist die Kommission verpflichtet, Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von Verschreibungen zu erlassen, die in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurden als in dem, in dem das verschriebene Produkt abgegeben werden soll.
- (2) Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2011/24/EU besagt, dass die Kommission ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente erstellen muss, die die genannten Verschreibungen enthalten müssen. Dieses Verzeichnis sollte es den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob sie von einem hierzu autorisierten Angehörigen der reglementierten Gesundheitsberufe ausgestellt wurde.
- (3) Die in die Verschreibungen aufzunehmenden Elemente sollten die korrekte Identifizierung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gemäß Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2011/24/EU ermöglichen.
- (4) Um die Identifizierung von Produkten, die in der EU unter verschiedenen Markennamen vertrieben werden oder nicht in allen Mitgliedstaaten erhältlich sind, zu erleichtern, sollte für Arzneimittel die gebräuchliche Bezeichnung angegeben werden. Als gebräuchliche Bezeichnung sollte der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Freiname, oder, wenn ein solcher nicht existiert, die übliche gebräuchliche Bezeichnung verwendet werden. Der Markenname eines Arzneimittels sollte dagegen aufgrund der besonderen Merkmale biologischer Arzneimittel im Sinne von Anhang I Nummer 3.2.1.1. Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽²⁾ zur klaren Identifizierung solcher Pro-

dukte benutzt werden, sowie bei anderen Arzneimitteln, wenn der verschreibende Angehörige der Gesundheitsberufe dies für medizinisch erforderlich hält.

- (5) Für Medizinprodukte existieren keine gebräuchlichen Bezeichnungen, wie es sie für Arzneimittel gibt. Daher sollte die Verschreibung direkt die Kontaktangaben der verschreibenden Person enthalten, so dass der Angehörige der Gesundheitsberufe, der das Produkt abgibt, erforderlichenfalls Fragen zu dem verschriebenen Medizinprodukt stellen und es korrekt identifizieren kann.
- (6) Das nicht erschöpfende Verzeichnis von Elementen, die die Verschreibungen enthalten müssen, sollte gemäß Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 2011/24/EU die Verständlichkeit von Informationen für den Patienten bezüglich der Verschreibung und der darin enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch des Produkts verbessern. Die Kommission wird die Situation regelmäßig überprüfen, um zu bewerten, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, damit die Patienten die Anweisungen für den Gebrauch der Produkte verstehen.
- (7) Um Patienten in die Lage zu versetzen, geeignete Verschreibungen zu verlangen, ist es wichtig, dass die in Artikel 6 der Richtlinie 2011/24/EU der Kommission genannten Kontaktstellen den Patienten angemessene Informationen zu Inhalt und Zweck des nicht erschöpfenden Verzeichnisses der Elemente, die auf diesen Verschreibungen erscheinen sollten, zur Verfügung stellen.
- (8) Da insgesamt die Gesundheitsversorgung im Ausland nur einen begrenzten Teil der Gesundheitsversorgung betrifft, sollte das nicht erschöpfende Verzeichnis von Elementen nur für Verschreibungen gelten, die in anderen Mitgliedstaaten erfüllt werden sollen.
- (9) Da der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Verschreibungen sich aus Artikel 56 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ergibt, hindert diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht daran, den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung auch auf Verschreibungen anzuwenden, die in dem nicht erschöpfenden Verzeichnis genannten Elemente nicht enthalten. Parallel dazu steht diese Richtlinie dem nicht entgegen, dass Mitgliedstaaten für Verschreibungen, die in ihrem Hoheitsgebiet ausgestellt werden und in einem anderen Mitgliedstaat eingelöst werden sollen, bestimmte zusätzliche Elemente gemäß nationalem Recht vorschreiben, sofern diese nicht im Widerspruch zum Unionsrecht stehen.

⁽¹⁾ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

(10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Richtlinie werden Maßnahmen zur einheitlichen Durchführung von Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU in Bezug auf die Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen festgelegt.

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für Verschreibungen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU, die auf Verlangen eines Patienten ausgestellt werden, der beabsichtigt, sie in einem anderen Mitgliedstaat zu verwenden.

Artikel 3

Inhalt der Verschreibungen

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Verschreibungen mindestens die im Anhang genannten Elemente enthalten.

Artikel 4

Informationspflichten

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in Artikel 6 der Richtlinie 2011/24/EU genannten Kontaktstellen Patienten über die Elemente informieren, die Verschreibungen, die in einem anderen Mitgliedstaat eingelöst werden als in dem, in dem sie ausgestellt wurden, gemäß dieser Richtlinie enthalten müssen.

Artikel 5

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 25. Oktober 2013 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 7

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Dezember 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente, die ärztliche Verschreibungen enthalten müssen

Die fett gedruckten Überschriften in diesem Anhang müssen nicht auf den Verschreibungen erscheinen

Identität des Patienten

Name(n)

Vorname(n) (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstabe(n))

Geburtsdatum

Authentizität der Verschreibung

Ausstellungsdatum

Identität des verschreibenden Arztes

Name(n)

Vorname(n) (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstabe(n))

Berufliche Qualifikation

Angaben zur unmittelbaren Kontaktaufnahme (E-Mail und Telefon- oder Fax-Nummer, jeweils mit internationaler Vorwahl)

Dienstanschrift (einschließlich Name des betreffenden Mitgliedstaats)

Unterschrift (handschriftlich oder digital, je nach Medium der Verschreibung)

Identität des verschriebenen Produkts, sofern erforderlich

„Gebräuchliche Bezeichnung“ gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Markenname in folgenden Fällen:

- a) Bei dem verschriebenen Produkt handelt es sich um ein biologisches Arzneimittel im Sinne von Anhang I Teil I Nummer 3.2.1.1. Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG oder
- b) der verschreibende Arzt hält es für medizinisch erforderlich; in diesen Fällen ist auf der Verschreibung kurz anzugeben, warum der Markenname verwendet wird.

Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.)

Menge

Stärke im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG

Dosierungsschema
