

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“

COM(2008) 663 окончателен — 2008/0256 (COD)

(2009/С 306/04)

На 23 януари 2009 г. Съветът на Европейския съюз реши, в съответствие с член 95 от Договора за създаване на Европейската общност, да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно:

„Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“

Специализирана секция „Единен пазар, производство и потребление“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 19 май 2009 г. (докладчик: г-жа HEINISCH).

На 454-та си пленарна сесия, проведена на 10 и 11 юни 2009 г. (заседание от 10 юни 2009 г.), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище с 94 гласа „за“, 4 гласа „против“ и без гласове „въздържал се“.

1. Заключение и препоръки

1.1 ЕИСК отбелязва намерението да се положат усилия за по-добро информиране на широката общественост относно лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, но изразява резерви относно някои спорни аспекти на предложенията за директива. Една хармонизирана правна рамка би благоприятствала правната сигурност и правната яснота в Общността. ЕИСК си задава въпроси относно принципа на предложението за Директива COM(2008) 663 окончателен, чиято цел е да се даде възможност на фармацевтичната промишленост да общува непосредствено с пациентите.

1.2 Във връзка със същата цел ЕИСК счита, че съществените отклонения от действащите правила в различните държави-членки по отношение на правната рамка за предписание и предоставяне на лекарствени продукти са пречка за осигуряване на добра и разбираема информация за лекарствените продукти. Затова ЕИСК приканва Комисията да продължи да работи за хармонизиране на правния режим за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

1.3 Всеки гражданин (пациент) има право на цялостна и разбираема информация на своя език. Това включва и информацията относно лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които се предлагат в интернет. Тази информация би следвало да има отношение към болестта, т.е. във връзка с информацията за лекарствените продукти пациентът трябва да бъде информиран и за болестта, която може да бъде лекувана с въпросното лекарство⁽¹⁾. С оглед на демографските промени е особено важно да се осигурят начини за информиране на по-възрастни пациенти⁽²⁾.

⁽¹⁾ Вж. становище на ЕИСК относно „Предложение за директива (...) за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване“, ОВ С 175, от 28.7.2009 г., стр. 116.

⁽²⁾ Вж. становище на ЕИСК относно „Възтане под внимание на нуждите на възрастните хора“, ОВ С 77, от 31.3.2009 г., стр. 115.

1.4 ЕИСК смята, че на тази цел би могло да послужи едно независимо ведомство, което да предоставя информация наред с титулярите на разрешения за пускане на пазара. Това независимо ведомство би имало възможност да предоставя информация за лекарствени продукти на различни производители за определени показания. Поради това ЕИСК приканва да бъде съответно допълнено предложението за Директива и да се настърчи създаването на такива независими ведомства.

1.5 В съответствие с разпоредбите на член 100з, параграф 1 уебсайтовете в интернет трябва да бъдат предварително регистрирани от националните компетентни органи на държавата-членка. Това би направило по-лесно и по-надеждно гарантирането на обществения интерес също и в интернет.

1.6 Различаването между реклама и информация е трудно в определени случаи, тъй като границите са размити. ЕИСК смята, че настоящата директива трябва да определи разрешената за разпространение информация според качествени критерии: тя трябва да бъде независима, съпоставима, разбираема и да не бъде подвеждаща — без да се изчаква изготвянето на предвидените от Комисията насоки.

1.7 ЕИСК настоява информацията за неинтервенционални научни проучвания да не се разглежда като информация, която може да бъде разпространявана сред широката общественост, а съответните пасажи от предложението да бъдат заличени.

1.8 Т.нар. „публикации на здравна тематика“ не са подходящ начин за разпространяване на информация за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Това би означавало „натрапена“ информация („“), а директивата би трябвало да се ограничи върху информация, която се търси активно от пациента. Поради това възможността за разпространяване на

информация чрез „публикации на здравна тематика“ следва да бъде премахната от предложението за директива. За сметка на това интернет сайтовете могат да бъдат подходящи канали за комуникация, но новият член 100в, подточка б) следва да предвиди, че се отнася за интернет сайтове, посветени изключително на лекарствени продукти и одобрени от Европейската агенция и националните агенции.

1.9 Предложението за директива показва и необходимостта от подобряване на разбираемостта на официално разрешената информация, особено на листовката. ЕИСК решително подкрепя усилията в това отношение, независимо от настоящото предложение за директива. На пациентите следва да се предоставя пълна и разбираема информация, особено за страничните ефекти на лекарствени продукти и за цялостния начин на живот, който да спазват. Освен това е необходимо да се предвиди съответно допълнително обучение на лекарите и на здравния персонал.

1.10 ЕИСК призовава държавите-членки да осигурят, във връзка с влизането в сила на Директивата, интернет портал, който да не е обвързан с бранша и чрез който да може да се разпространява информацията за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. За тази цел в държавите-членки трябва да се организират конференции и форуми съвместно с организации на пациентите и с институти за социално осигуряване, включително и тези за допълнително здравно осигуряване.

1.11 Генералните дирекции се приканват да информират пациентите относно възможностите и опасностите, свързани с търсенето на информация за лекарствени продукти в интернет.

1.12 ЕИСК подкрепя предвидените в член 100ж на предложението методи за контрол на информацията. Там, където изглежда необходим предварителен контрол на информацията, той следва да бъде извършван. Когато обаче съдържанието на публикуваната информация вече е одобрено от компетентните органи или когато посредством друг механизъм е осигурен адекватен и ефективен мониторинг, предварителен контрол не е необходим. Държавите-членки трябва да имат възможността да решат дали на тяхна територия съществува механизъм, който осигурява адекватен и ефективен мониторинг. В този смисъл член 100ж въвежда балансирана разпоредба.

1.13 Общуването между пациентите и здравните специалисти, по-специално лекарите и фармацевтите, трябва и в бъдеще да има висш приоритет. Личната консултация със здравен специалист си остава абсолютно необходима за безопасната употреба на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

2. Въведение

2.1 Настоящото предложение за директива цели да се създаде ясна рамка за осигуряването на информация за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, която титулярите на разрешения за пускане на пазара да предоставят за широката общественост, за да се насърчи ефикасната употреба на тези продукти.

2.2 Необходимо е да се осигури високо качество на тази информация на цялата територия на Общността посредством хармонизирано прилагане на ясно определени стандарти.

2.3 Информацията следва да може да се предоставя по канали, които отговарят на потребностите и възможностите на различни групи пациенти.

2.4 На титулярите на разрешения за пускане на лекарствени продукти на пазара следва да се позволи да предоставят по достъпен начин разбираема, обективна и непромоционална информация относно ползите и рисковете от техните лекарства.

2.5 Предвиждат се мерки за мониторинг и прилагане, така че да се гарантира, че предоставящите информацията отговарят на критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

3. Контекст

3.1 Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁽³⁾ предвижда хармонизирана на общностно равнище правна рамка относно рекламата на лекарства. Съгласно тези законови разпоредби рекламата за широката общественост на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, се забранява. Въпреки това в директивата не са включени подробни разпоредби относно информацията за лекарствени продукти, а само се посочва, че определени дейности по предоставяне на информация са изключени от обхвата на разпоредбите относно рекламата.

3.2 Въз основа на член 88а от Директива 2001/83/ЕО⁽⁴⁾, на 20 декември 2007 г. Комисията представи на Европейския парламент и на Съвета съобщение относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствени продукти“⁽⁵⁾. От доклада следва, че правилата и практиките относно това каква информация може да бъде достъпна, съществено се различават от една държава-членка в друга. Докато определени държави-членки изглеждат прилагат силно ограничителни правила, други позволяват да се предоставят на разположение различни видове непромоционална информация.

4. Предложение на Комисията

4.1 Предложението за Директива на Европейския парламент и Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, предвижда определени дейности по предоставяне на информация да бъдат изключени от обхвата на разпоредбите относно рекламата (дял VIII), а информацията за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, да стане предмет на дял VIIIа.

⁽³⁾ ОВ L 311, от 28.11.2001 г., стр. 67, последно изменена с Директива 2008/29/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 51).

⁽⁴⁾ Въведено с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 окончателен.

4.2 Видовете информация за разрешени лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които могат да бъдат разпространявани от титуляра на разрешение за пускане на пазара и сред широката публика или отделни лица, се посочват в член 100б на предложението за директива. Тук се включват например одобрените от компетентните власти етикетиране и листовка с упътване на лекарствения продукт. Допуска се освен това и информация, свързана с лекарствения продукт, относно научни неинтервенционални проучвания.

4.3 Разпространението на съответната информация се допуска единствено чрез публикации на здравна тематика, интернет сайтове за лекарствени продукти, както и в рамките на писмени отговори по запитвания, отправени от широката публика (член 100в).

4.4 Член 100г съдържа общи изисквания за качеството на информацията, както и данните, които трябва да съдържа тази информация.

4.5 Член 100ж се отнася до разпоредбите по отношение на контрола на информацията. Методите се основават на контрол на информацията преди нейното разпространение, освен когато съдържанието на информацията е вече одобрено от компетентните органи или в еднаква степен е осигурен адекватен и ефективен мониторинг посредством различен механизъм.

4.6 Уебсайтовете с информация за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, следва да бъдат регистрирани и да не съдържат уеб телевизия.

5. Общи бележки

5.1 Намерението да се положат усилия за по-добро информиране на широката общественост относно лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, предизвиква множество резерви от страна на Комитета, доколкото в предложението за директива на фармацевтичната промишленост се позволява да общува пряко с пациентите.

5.2 Наред с уредбата относно информацията за широката общественост са необходими съпътстващи мерки, особено с оглед на наличността и разбираемостта на предоставяната информация. По-специално следва да се отчетат демографските промени, включително като възрастните хора и други групи хора с особени потребности от информация бъдат запознати по разбираем за тях начин с възможностите за ползване на интернет.

5.3 При прилагането на предложението за директива обаче се поставя проблемът, че отделни лекарствени продукти имат различен статут в отделните държави-членки. Вследствие на това в дадена държава-членка е допустимо да се прави реклама за даден лекарствен продукт, докато в друга държава-членка за него може само да се предоставя информация в съответствие с настоящото предложение за директива. Запазват се следователно разликите във вида и качеството на информацията, предоставяна в отделните държави-членки.

5.4 Чрез настоящото предложение се взема предвид и нарастаният интерес на гражданите на Европейския съюз към информация относно съществуващите лекарствени продукти и възможности за лечение. Пациентите вече се превърнаха в отговорни потребители, които подхождат съзнателно към ползването на здравни услуги и все повече търсят информация за лекарствени продукти и начини на лечение. „Суверенният потребител“ обаче си остава само идеална представа.

5.5 Все повече граждани търсят в интернет информация и за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание. Нарастващото значение на интернет следва да се има предвид в смисъл, че той трябва да се разглежда като съществено информационно средство, в което гражданинът може активно да потърси и намери информация за лекарствени продукти. Във връзка с това следва да се има предвид, че е необходимо да се осигурят по-добри възможности за ползване на интернет за онези части от населението, които засега ползват тази медия в много по-малка степен (вж. параграф 5.2).

5.6 Необходимостта от създаване на общностна правна рамка за предоставянето на информация за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, е очевидна във връзка с обстоятелството, че по интернет се намира информация, чието качество е съмнително. Трябва да се гарантира предоставянето на висококачествена информация. В съответствие с член 100з т. 5 на предложението, регистрираните уебсайтове следва да бъдат ясно означени, за да могат гражданите да ги различават от несериозните предложения.

5.7 Тъй като към информацията, която титулярите на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, могат да разпространяват, спада упътването за употреба, ЕИСК подкрепя, независимо от настоящото предложение, съществуващите усилия за по-голяма достъпност на листовката. Това може да се постигне също и с участието на организации на пациентите. ЕИСК препоръчва създаването на работна група, която да се заеме с този въпрос.

5.8 ЕИСК смята, че тази задача би могла да се поеме от независимо ведомство, което да предоставя информация, наред с титулярите на разрешения за пускане на пазара. Подобни независими ведомства могат да предоставят информация за лекарствени продукти на различни производители, а също да представят например и съществуващите различни лекарствени продукти при определени показания (особено генерични продукти).

6. Конкретни бележки

6.1 ЕИСК приветства спазването на забраната за реклама за широката общественост на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

6.2 Предложението за директива правилно приема, че официално разрешената информация като обобщението на характеристиките на продукта, одобрените от компетентните власти етикетиране и листовка с упътване на лекарствения продукт, както и обществено достъпният текст на доклада за оценка, съставен от компетентните власти, следва да се класифицират не като реклама, а като информация. Такава информация трябва да може да бъде предоставяна на широката общественост.

6.3 Ако посочените в параграф 6.2 показатели бъдат предоставени в различна форма от официално одобрената, е необходимо да се гарантира, че са спазени критериите за качество съгласно член 100г. В член 100б, буква б) за яснота би следвало изрично да се направи позоваване на член 100г. Изискването за представяне на официално одобрената информация в различна форма възниква поради обстоятелството, че понастоящем официално одобрената информация (под формата на листовка и специализирана информация за пациентите) е отчасти трудно разбираема. Поради това ЕИСК повтаря своето настояване информацията в официално одобрената форма да бъде направена достъпна и разбираема (вж. параграф 5.7).

6.4 Не се одобрява разпространението на информация относно неинтервенционни научни проучвания сред широката общественост. Съществуват сериозни съмнения дали пациентите биха били в състояние да оценяват правилно информацията от неинтервенционни научни проучвания, както и да вадят от тях необходимите заключения. Това е валидно независимо от въпроса за качеството на такава информация. Разясняването във връзка с такива проучвания следва и в бъдеще да се извършва от здравни специалисти поотделно за всеки конкретен случай.

6.5 Т.нар. „публикации на здравна тематика“ не са подходящи за разпространение на информация за лекарства, отпускани по лекарско предписание. Самото понятие е нееднозначно, така че е съмнително дали то ще бъде тълкувано по еднакъв начин в отделните държави-членки. Освен това при този начин на разпространяване се поставя въпросът не се ли прекрива границата между потърсената от страна на пациента информация („pull-information“) и активно разпространяваната към пациента информация („push-information“), тъй като, купувайки си публикация на здравна тематика, пациентът не търси непременно целенасочено информация за определен лекарствен продукт ⁽⁶⁾.

6.6 В съответствие с разпоредбите на член 100з, параграф 1, уебсайтовете в интернет следва предварително да бъдат регистрирани от националните компетентни органи на държавата-членка. Това би направило по-лесно и по-надеждно гарантирането на обществения интерес също и в интернет.

6.7 Свързаните с регистрацията разходи не бива да излизат извън границите на разумните административни процедури, както от страна на властите, така и от страна на фармацевтната индустрия.

6.8 Разумно е информацията да съдържа указания, че ако пациентът се нуждае от по-подробни разяснения относно вече предоставените данни, той следва да се обърне към здравен специалист. Въпреки че с предоставянето на информация и за фармацевтни продукти, които се отпускат по лекарско предписание, се взимат предвид нарасналите потребности от информация на пациентите и променящият се профил на добре информирания потребител, информацията, която се предвижда да бъде разпространявана съгласно настоящото предложение за директива, не може да замести разясненията на здравните специалисти в конкретните случаи.

6.9 ЕИСК подкрепя предвидените в член 100ж на предложението методи за контрол на информацията. Там, където изглежда необходим предварителен контрол на информацията, той следва да бъде извършван. Когато обаче съдържанието на публикуваната информация вече е одобрено от компетентните органи или когато посредством друг механизъм е осигурен адекватен и ефективен мониторинг, предварителен контрол не е необходим. Държавите-членки трябва да имат възможността да решат дали на тяхна територия съществува механизъм, който осигурява адекватен и ефективен мониторинг. В този смисъл член 100ж въвежда балансирана разпоредба.

6.10 ЕИСК изрично приветства предвиденото в член 100ж, параграф 2 съставяне на насоки относно информацията, разрешена в съответствие с тази разпоредба. В тези насоки и в съдържащия се в тях кодекс на поведение може да се направи по-прецизно разграничаване между недопустима реклама и разрешена информация. Това е необходимо, тъй като не е възможно абстрактно и обшовалидно разграничаване под формата на „общо определение“.

6.11 Положително се оценява забраната уебсайтовете да съдържат уеб телевизия, както и информацията да се разпространява посредством телевизия или радио.

Брюксел, 10 юни 2009 г.

Председател

на Европейския икономически и социален комитет

Mario SEPI

⁽⁶⁾ Особено в случаите, когато при „публикацията на здравна тематика“ става дума за притурка към списание.