

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler**

KOM(2008) 663 endelig — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 23. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Renate HEINISCH til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. og 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 94 stemmer for og 4 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) noterer sig kommissionsforslaget om at højne borgernes oplysningsniveau om receptpligtig medicin, men fremhæver en række kritikpunkter ved forslaget. Ensartede bestemmelser om oplysninger om receptpligtig medicin gavner retssikkerheden og klarheden i fællesskabslovgivningen. Udvalget stiller dog spørgsmålstegn ved formålet med Kommissionens direktivforslag, nemlig at tillade medicinalindustrien at kommunikere direkte med patienterne.

1.2 Udvalget finder i forlængelse heraf, at de betydelige forskelle i reglerne medlemsstaterne imellem med hensyn til, hvilke lægemidler der er omfattet af receptpligt, og hvilke der er fritaget herfra, er til hinder for fyldestgørende og klar oplysning om lægemidler. Derfor opfordrer EØSU Kommissionen til fortsat at arbejde for en harmonisering af reglerne for receptpligt.

1.3 Alle borgere (patienter) har krav på fyldestgørende og klar information på deres eget sprog. Dette gælder også information om receptpligtig medicin på internettet. Patienterne bør, sammen med informationerne om den pågældende medicin, modtage oplysning om, hvilke sygdomme den gives til behandling for<sup>(1)</sup>. På baggrund af den ændrede befolkningssammensætning er det navnlig vigtigt at give ældre patienter mulighed for at få adgang til disse informationer<sup>(2)</sup>.

1.4 Efter EØSU's opfattelse bør det overvejes ud over indehaveren af markedsføringstilladelsen at give en uafhængig instans mulighed for at stille de pågældende informationer til

rådighed. Denne instans vil kunne oplyse om, hvilke lægemidler fra forskellige producenter der modsvarer en bestemt indikation. Udvalget opfordrer derfor til, at der i direktivforslaget indsættes en bestemmelse herom, og at etableringen af sådanne uafhængige instanser fremmes.

1.5 Internet-websteder skal i henhold til forslagens artikel 100h, stk. 1, registreres hos de kompetente myndigheder, inden de bliver gjort tilgængelige for offentligheden. Dette sikrer hensyntagen til offentlighedens interesser også på internettet og gør det sikrere at bruge.

1.6 Det er ikke i alle tilfælde muligt at drage en klar skillelinje mellem reklame og information, eftersom grænserne mellem de to er flydende. EØSU finder, at der i direktivforslaget, uden at afvente de »retningslinjer«, som Kommissionen har planer om at udarbejde, bør fastsættes krav til de godkendte oplysninger på baggrund af informationernes kvalitet, dvs. at der skal være tale om klare og retvisende oplysninger, som er baseret på sammenlignende undersøgelser.

1.7 Udvalget henstiller, at oplysninger om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser betragtes som oplysninger, der ikke er egnede til offentliggørelse, og at de punkter, der vedrører sådanne informationer, udgår af forslaget.

1.8 »Sundhedsrelaterede publikationer« er ikke egnede til offentliggørelse af informationer om receptpligtig medicin. At give tilladelse hertil ville være ensbetydende med at tillade uanmodet information. Direktivet bør imidlertid begrænses til at omfatte informationer, som patienterne efterspørger aktivt. Muligheden for at udspredde information via »sundhedsrelaterede publikationer« bør derfor udgå af forslaget. Derimod kan

<sup>(1)</sup> Jf. EØSU's udtalelse om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, EUT C 175 af 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> Jf. EØSU's sonderende udtalelse »Hensyntagen til ældres behov«, EUT C 77 af 31.3.2009, s. 115.

websteder meget vel være egnede til offentliggørelse af informationer om receptpligtig medicin, men det bør i den nye artikel 100c, litra b), fastsættes, at alene websteder, der udelukkende omhandler lægemidler, og som er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur og de kompetente nationale myndigheder, er omfattet af bestemmelsen.

1.9 Direktivforslaget påpeger ligeledes behovet for at gøre de officielt godkendte informationer, herunder navnlig indlægssedlens oplysninger, klarere og mere forståelige. EØSU er klar tilhænger af eventuelle initiativer hertil, også sådanne der tages uafhængigt af direktivforslaget. Patienterne har krav på grundig og klar information, navnlig om bivirkninger ved lægemidler og om overordnede livsstilsspørgsmål. Udvalget henstiller, at videreuddannelsen af læger og andet sundhedsfagligt personale tilrettelægges i overensstemmelse hermed.

1.10 EØSU opfordrer medlemsstaterne til så vidt muligt samtidig med direktivets ikrafttrædelse at oprette en internetportal, der er uafhængig af lægemiddelindustrien, og via hvilken der kan hentes informationer om receptpligtig medicin. Medlemsstaterne bør i form af afholdelse af konferencer og fora indlede et samarbejde herom med de nationale patientsammenslutninger og socialsikringsinstitutioner, herunder sådanne, der udbyder tillægssygeforsikringer.

1.11 Udvalget opfordrer Kommissionens generaldirektorater til at oplyse patienterne om de farer, som mulighederne for at hente informationer om lægemidler på internettet indebærer.

1.12 EØSU støtter de metoder til kontrol af informationer, der er fastsat i direktivforslagets artikel 100g. Forudgående kontrol af informationer bør foretages i de tilfælde, hvor dette skønnes nødvendigt. Er indholdet imidlertid allerede godkendt af de kompetente myndigheder, eller er en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning sikret gennem en anden mekanisme, er der derimod ikke behov for en sådan kontrol. Afgørelsen af, om der på deres eget område findes en sådan mekanisme, bør overlades til medlemsstaterne. På den baggrund anser udvalget artikel 100g for at være en passende bestemmelse.

1.13 Kommunikationen mellem patienterne og lægerne og det sundhedsfaglige personale bør fortsat have højeste prioritet. Det sundhedsfaglige personales personlige rådgivning af patienterne er fuldstændig afgørende for en betryggende omgang med receptpligtig medicin.

## 2. Indledning

2.1 Formålet med det foreliggende direktivforslag er at fremme hensigtsmæssig anvendelse af receptpligtig medicin i kraft af klare rammer for den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen for den pågældende medicin skal stille til rådighed for borgerne.

2.2 I kraft af en ensartet anvendelse af klart definerede standarder i hele Fællesskabet skal der sikres en høj kvalitet i den information, der stilles til rådighed.

2.3 Dette skal ske gennem kanaler, der tager hensyn til forskellige patientgruppers behov og muligheder.

2.4 Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have mulighed for på en klart forståelig måde at stille objektiv og ikke-salgsfremmende information til rådighed om fordele og risici ved den markedsførte medicin.

2.5 Der skal indføres overvågnings- og håndhævelsesforanstaltninger for at sikre, at kvalitetskriterierne for informationen overholdes, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

## 3. Baggrund

3.1 Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(3)</sup> skaber harmoniserede rammer for reklame for medicin på fællesskabsniveau. Direktivet forbyder reklame for receptpligtig medicin over for offentligheden. Det indeholder imidlertid ingen nærmere bestemmelser om information om lægemidler, men fastsætter blot, at bestemte oplysningsaktiviteter er undtaget fra bestemmelserne om reklame.

3.2 På grundlag af artikel 88a i direktiv 2001/83/EF<sup>(4)</sup> har Kommissionen vedtaget en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter. Meddelelsen blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 20. december 2007<sup>(5)</sup>. Det fastslås heri, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem med hensyn til regler og praksis for, hvilke informationer der kan offentliggøres. Hvor en række medlemsstater anvender meget restriktive bestemmelser, giver andre mulighed for at offentliggøre flere former for information af ikke-reklamemæssig art.

## 4. Kommissionens forslag

4.1 Kommissionens direktivforslag fastsætter, at visse nærmere bestemte informationer ikke længere er omfattet af anvendelsesområdet for bestemmelserne om reklame for lægemidler (afsnit VIII). Information om receptpligtige lægemidler reguleres i et nyt afsnit VIIIa.

<sup>(3)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, senest ændret ved direktiv 2008/29/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51).

<sup>(4)</sup> Indført med direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

<sup>(5)</sup> KOM(2007) 862 endelig.

4.2 Spørgsmålet om, hvilken information om godkendte receptpligtige lægemidler indehaveren af markedsføringstilladelsen må sprede til offentligheden eller almindelige borgere, reguleres i direktivforslagets artikel 100b. Omfattet heraf er f.eks. produktresumé, etikettering og indlægsseddel i den af de kompetente myndigheder godkendte form. Desuden skal det efter Kommissionens opfattelse være tilladt at udsprede lægemiddelrelaterede oplysninger om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser.

4.3 De pågældende informationer må kun udspredes gennem sundhedsrelaterede publikationer, websteder om lægemidler på internettet og skriftlige besvarelser af anmodninger om information fra almindelige borgere (jf. artikel 100c).

4.4 Artikel 100d fastsætter krav til kvaliteten og indholdet af den leverede information.

4.5 Artikel 100g fastsætter bestemmelser vedrørende kontrol med informationerne. Overvågningen er baseret på kontrol af information før spredningen, medmindre det væsentlige indhold i informationerne allerede er godkendt af de kompetente myndigheder, eller der findes en anden mekanisme, der kan sikre en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning.

4.6 Websteder med informationer om receptpligtig medicin må ikke omfatte web-tv.

## 5. Generelle bemærkninger

5.1 EØSU er, for så vidt som kommissionsforslaget tillader lægemiddelindustrien at kommunikere direkte med patienterne, betænkeligt ved direktivforslaget.

5.2 Ud over at regulere, hvilke informationer der stilles til rådighed for almindelige borgere, er der behov for at vedtage en række ledsagende foranstaltninger, navnlig for at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af den information, der stilles til rådighed. På baggrund af den ændrede befolknings sammensætning bør navnlig ældre mennesker og andre grupper med særlige oplysningsbehov på en passende måde gøres fortrolige med de muligheder, der er for at finde informationer på internettet.

5.3 Implementeringen af direktivforslaget vil imidlertid støde ind i det problem, at en række lægemidler har forskellig status i medlemsstaterne. Dette vil medføre, at det i visse medlemsstater vil være tilladt at reklamere for bestemte lægemidler, som der i henhold til det foreliggende direktivforslag kun må informeres om i andre. Der vil med andre ord fortsat være forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til arten og kvaliteten af den information, der vil være adgang til.

5.4 Kommissionsforslaget tager også hensyn til EU-borgernes stigende interesse for informationer om eksisterende lægemidler og behandlingsmuligheder. Patienterne er blevet mere selvstændige og proaktive forbrugere af sundhedsydelser og søger i stigende grad oplysninger om medicin og behandlinger. Forestillingen om »den myndige forbruger« er imidlertid et glansbillede.

5.5 Et stigende antal borgere søger også informationer om receptpligtig medicin på internettet. Konsekvensen af dette bør være, at internettet betragtes som et centralt informationsmedie, som borgerne benytter til at hente oplysninger om receptpligtig medicin. I den forbindelse bør der imidlertid ligeledes tages hensyn til, at også de befolkningsgrupper, som hidtil i mindre grad har benyttet sig af internettets muligheder, bør have mulighed herfor (jf. punkt 5.2).

5.6 Behovet for en fælles ramme for informationer om receptpligtig medicin illustreres også af den omstændighed, at borgerne via internettet har adgang til informationer af tvivlsom kvalitet. Det skal sikres, at den information, der er adgang til, er af høj kvalitet. I henhold til direktivforslagets artikel 100h, stk. 5, skal det på registrerede internet-websteder angives, at den omstændighed, at webstedet overvåges, ikke nødvendigvis betyder, at al information på webstedet er godkendt forud. Derved vil borgerne kunne skelne disse websteder fra useriøse websteder.

5.7 Eftersom indlægssedlens oplysninger er en del af den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen kan udsprede, støtter EØSU uafhængigt af det foreliggende forslag allerede eksisterende initiativer til at forbedre indlægssedlens tilgængelighed. Dette kan bl.a. sikres ved at inddrage patient-sammenslutningerne. EØSU henstiller, at der nedsættes en arbejdsgruppe om dette spørgsmål.

5.8 Efter EØSU's opfattelse bør det overvejes ud over indehaveren af markedsføringstilladelsen at give en uafhængig instans mulighed for at stille de pågældende informationer til rådighed. Disse uafhængige instanser kunne informere om lægemidler fra forskellige indehavere af markedsføringstilladelser og eksempelvis også oplyse om, hvilke lægemidler (herunder navnlig forskellige former for kopimedicin) der modsvarer en bestemt indikation.

## 6. Særlige bemærkninger

6.1 EØSU glæder sig over, at forbuddet mod at reklamere for receptpligtig medicin i offentligheden foreslås opretholdt.

6.2 Direktivforslaget fastsætter, at lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel i den af de kompetente myndigheder godkendte form samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, skal betragtes som information og ikke som reklame. Udvalget tilslutter sig dette. Almindelige borgere bør have adgang til disse informationer.

6.3 Stilles de i punkt 6.2 nævnte informationer til rådighed i en anden form end den af de kompetente myndigheder godkendte, skal kvalitetskravene i artikel 100d ikke desto mindre overholdes. Af præciseringshensyn bør der i artikel 100b, litra b), udtrykkelig henvises til kravene i artikel 100d. At der er behov for at kunne stille de officielt godkendte oplysninger til rådighed i en anden form skyldes, at de pågældende informationer i form f.eks. af indlægsseddel eller lægefaglig dokumentation ofte er svært tilgængeligt stof for patienterne. Udvalget skal derfor, jf. punkt 5.7, gentage sin anmodning om, at sådanne informationer gøres lettere at forstå og nemmere at læse.

6.4 Udvalget er imod udspredelse af informationer om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser. Det er yderst tvivlsomt, om patienterne er i stand til at vurdere sådanne informationer korrekt og anvende dem rigtigt på deres egen situation. Dette gælder uanset kvaliteten af de pågældende informationer. Oplysninger om sådanne undersøgelser bør fortsat kun gives i konkrete tilfælde og af sundhedsfagligt kvalificeret personale.

6.5 »Sundhedsrelaterede publikationer« er ikke egnede til offentliggørelse af informationer om receptpligtig medicin. Begrebet er ikke entydigt, hvorfor det må betvivles, om medlemsstaterne vil foretage en ensartet fortolkning heraf. Endvidere giver udspredelse af informationer gennem »sundhedsrelaterede publikationer« anledning til at spørge, hvorvidt grænsen mellem uanmodet og aktivt efterspurgt information overskrides, eftersom patienten, når han eller hun efterspørger en sundhedsrelateret publikation, ikke nødvendigvis søger målrettet efter oplysninger om et bestemt lægemiddel<sup>(6)</sup>.

6.6 Internet-websteder skal i henhold til forslagets artikel 100h, stk. 1, registreres hos de kompetente myndigheder, inden de bliver gjort tilgængelige for offentligheden. Dette sikrer hensyntagen til offentlighedens interesser også på internettet og gør det sikrere at bruge.

6.7 De omkostninger og administrative forholdsregler, der er forbundet med registreringen, bør være overkommelige både for myndighederne og industrien.

6.8 Det er fornuftigt, at informationen angiver, at patienten bør henvende sig til en sundhedsfagligt kvalificeret person, hvis han/hun ønsker uddybning af informationen. Selvom der i kraft af den omstændighed, at der gives adgang til informationer også om receptpligtig medicin, tages højde for patienternes stigende informationsbehov og ændringer i forestillingen om, hvad der udgør en oplyst forbruger, kan de informationer, der i henhold til det foreliggende direktivforslag skal stilles til rådighed, ikke i konkrete tilfælde træde i stedet for de oplysninger, der gives patienten af det sundhedsfaglige personale.

6.9 EØSU støtter de metoder til kontrol af informationer, der er fastsat i direktivforslagets artikel 100g. Forudgående kontrol af informationer bør foretages i de tilfælde, hvor dette skønnes nødvendigt. Er indholdet imidlertid allerede godkendt af de kompetente myndigheder, eller er en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning sikret gennem en anden mekanisme, er der derimod ikke behov for en sådan kontrol. Afgørelsen af, om der på deres eget område findes en sådan mekanisme, bør overlades til medlemsstaterne.

6.10 EØSU tilslutter sig udtrykkeligt planen om i henhold til forslagets artikel 100g, stk. 2, at udarbejde retningslinjer for informationer, der er tilladt i henhold til det pågældende afsnit. I retningslinjerne og den adfærdskodeks, der er omfattet heraf, vil grænsen mellem ulovlig reklame og lovmedholdelig information kunne præciseres. Behovet herfor opstår, fordi det ikke er muligt at foretage en abstrakt-generel afgrænsning i form af en »generel definition«.

6.11 Udvalget er positivt indstillet over for forbuddet dels mod at udstyre websider med links til web-tv, dels at udsprede informationer via radio og TV.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

<sup>(6)</sup> Dette gælder navnlig, hvis der er tale om et tillæg til et tidsskrift.