

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»

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

(2009/C 306/04)

Στις 23 Ιανουαρίου 2009, το Συμβούλιο αποφάσισε σύμφωνα με το άρθρο 95 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή να γνωμοδοτήσει για την

«Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»

Το τμήμα «Ενίαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΕΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 19 Μαΐου με βάση την εισηγητική έκθεση της κυρίας HEINISCH.

Κατά την 454^η σύνοδο ολομέλειας της 10^{ης} και 11^{ης} Ιουνίου 2009 (συνεδρίαση της 10^{ης} Ιουνίου 2009) η ΕΟΚΕ υιοθέτησε με 94 ψήφους υπέρ και 4 αποχές την ακόλουθη γνωμοδότηση:

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1 Η ΕΟΚΕ λαμβάνει γνώση του στόχου καλύτερης πληροφόρησης του ευρέος κοινού σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Εκφράζει, ωστόσο, τις επιφυλάξεις της όσον αφορά ορισμένα μεμονωμένα σημεία της πρότασης οδηγίας που επιδέχονται κριτική. Η θέσπιση ενιαίου νομικού πλαισίου ενισχύει τη νομική ασφάλεια και τη σαφήνεια της νομοθεσίας στην Κοινότητα. Η ΕΟΚΕ διερωτάται ως προς την αρχή που διέπει την πρόταση οδηγίας COM(2008) 663 τελ., που σκοπό έχει να επιτραπεί στην φαρμακευτική βιομηχανία να παράσχει στους ασθενείς άμεσα πληροφορίες.

1.2 Για τον ίδιο σκοπό, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι οι σημαντικές διακυμάνσεις των ισχυόντων νομικών καθεστώτων από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο σχετικά με τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση φαρμάκων συνιστούν εμπόδιο για τη σωστή και κατανοητή ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα. Κατά συνέπεια, η ΕΟΚΕ καλεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να προβεί σε μια εναρμόνιση του νομικού καθεστώτος συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων.

1.3 Κάθε πολίτης (ασθενής) έχει δικαίωμα σε εκτενή και κατανοητή ενημέρωση στη μητρική του γλώσσα. Σε αυτήν συμπεριλαμβάνονται και τα φάρμακα που διατίθενται στο διαδικτυο με ιατρική συνταγή. Η ενημέρωση πρέπει να παράσχεται σε συνάρτηση με την εκάστοτε ασθένεια, ο ασθενής δηλαδή θα πρέπει να ενημερώνεται τόσο για τα φάρμακα, όσο και για την ασθένεια η οποία μπορεί να αντιμετωπισθεί με αυτά⁽¹⁾. Λαμβανομένης υπόψη της γήρανσης του πληθυσμού, θα πρέπει να διατίθενται και μέσα ενημέρωσης ειδικά για ηλικιωμένους ασθενείς.⁽²⁾

1.4 Η ΕΟΚΕ προτείνει τη δημιουργία ανεξάρτητων φορέων, οι οποίοι θα παρέχουν πληροφορίες παράλληλα με τον κάτοχο άδειας. Οι ανεξάρτητοι αυτοί φορείς θα έχουν έτσι τη δυνατότητα να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με φάρμακα διάφορων παρασκευαστών τα οποία αφορούν μια συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη. Η ΕΟΚΕ συνιστά επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως η πρόταση οδηγίας και να προωθηθούν αυτού του είδους οι ανεξάρτητοι φορείς.

1.5 Οι δικτυακοί τόποι θα πρέπει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 100η, παράγραφος 1, να καταχωρίζονται προηγουμένως από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Έτσι προασπίζεται καλύτερα και διασφαλίζεται το δημόσιο συμφέρον και στο διαδικτυο.

1.6 Η διάκριση μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης είναι σε ορισμένες περιπτώσεις δύσκολη, τα δε όρια είναι διάχυτα. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι, αντί να αναμένουμε τις «κατευθυντήριες γραμμές» που σκοπεύει να θεσπίσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, θα πρέπει, μέσω της παρούσας οδηγίας να καθοριστεί, βάσει ποιοτικών κριτηρίων, ποιά ενημέρωση είναι επιτρεπτή: ήτοι η αντικειμενική, συγκριτική και κατανοητή ενημέρωση.

1.7 Η ΕΟΚΕ κρίνει ότι οι πληροφορίες σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες δεν πρέπει να θεωρούνται ως πληροφορίες που πρέπει να διατίθενται στο ευρύ κοινό και ότι πρέπει να διαγραφούν τα σχετικά σημεία της πρότασης της Επιτροπής.

1.8 Οι «έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία» δεν αποτελούν κατάλληλο μέσο διάδοσης πληροφοριών σχετικά με φάρμακα που διατίθενται με συνταγή γιατρού. Σε αυτή την περίπτωση θα επρόκειτο ενδεχομένως για «παροτρυντική πληροφορία», ενώ η οδηγία θα πρέπει να περιορίζεται σε πληροφορίες που αναζητά ο ασθενής αυτόβουλα. Συνεπώς δεν πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην οδηγία η δυνατότητα διάδοσης πληροφοριών σχετικά με «έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία». Οι δικτυακοί τόποι, απεναντίας, θα

⁽¹⁾ Βλ. την γνωμοδότηση της ΕΟΚΕ με θέμα την Πρόταση Οδηγίας για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ΕΕ C 175 της 28.7.2009, σ. 116.

⁽²⁾ Βλ. την γνωμοδότηση της ΕΟΚΕ με θέμα Ανταπόκριση στις ανάγκες των ηλικιωμένων ατόμων, ΕΕ C 77 από 31.3.2009, σελ. 115.

μπορούσαν να αποτελέσουν διάλογο πληροφόρησης. Ωστόσο, το καινούριο άρθρο 100γ περίπτωση (β) θα πρέπει να προβλέπει ότι πρόκειται για δικτυακούς τόπους που αφορούν αποκλειστικά φάρμακα εγκεκριμένα από τον Ευρωπαϊκό και τους εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων.

1.9 Η πρόταση οδηγίας καταδεικνύει ότι είναι αναγκαίο να καταστούν πιο ευανάγνωστες οι πληροφορίες που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές και κυρίως οι πληροφορίες που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών. Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει ανεπιφύλακτα παρόμοιες προσπάθειες, ανεξάρτητα από την εξεταζόμενη οδηγία. Οι ασθενείς πρέπει να μπορούν να ενημερώνονται εκτενώς και με κατανοητό τρόπο ειδικά για τις παρενέργειες του φαρμάκου αλλά και σχετικά με τις επιλογές όσον αφορά τον τρόπο ζωής τους. Απαιτείται επίσης κατάλληλη κατάρτιση των ιατρών και του νοσηλευτικού προσωπικού.

1.10 Η ΕΟΚΕ καλεί τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν, σχεδόν ταυτόχρονα με την έναρξη της ισχύος αυτής της οδηγίας, μια ανεξάρτητη από τις βιομηχανίες δικτυακή πύλη μέσω της οποίας θα διαδίδονται πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με συνταγή γιατρού. Για το σκοπό αυτό θα πρέπει να διοργανωθούν στα κράτη μέλη διασκέψεις και φόρουμ, σε συνεργασία με τις οργανώσεις των ασθενών και τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων των φορέων συμπληρωματικής ασφάλειας υγείας.

1.11 Οι Γενικές Διευθύνσεις καλούνται να ενημερώσουν τους ασθενείς σχετικά με τις δυνατότητες που προσφέρει, αλλά και τους κινδύνους που εγκυμονεί το διαδίκτυο, όσον αφορά τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

1.12 Η ΕΟΚΕ επικροτεί τις μεθόδους για τον έλεγχο των πληροφοριών όπως προβλέπονται στο άρθρο 100η της πρότασης οδηγίας. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να διενεργείται σε κάθε περίπτωση στην οποία κρίνεται εκ των προτέρων αναγκαίος. Σε περίπτωση όμως που η δημοσίευση έχει ήδη εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές ή διασφαλίζεται ισότιμος, κατάλληλος και αποτελεσματικός έλεγχος μέσω άλλου μηχανισμού, δεν είναι απαραίτητος ο εκ των προτέρων έλεγχος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να κρίνουν κατά πόσον υφίσταται στην επικράτειά τους ένας μηχανισμός, ο οποίος να εξασφαλίζει έναν ισότιμο και κατάλληλο έλεγχο. Από αυτή την άποψη, το άρθρο 100η συνιστά μια ισορροπημένη ρύθμιση.

1.13 Η επικοινωνία μεταξύ ασθενούς και επαγγελματιών του τομέα της υγείας — ιδιαίτερα ιατρού και φαρμακοποιού - πρέπει να εξακολουθήσει να αποτελεί απόλυτη προτεραιότητα. Η παροχή εξατομικευμένων συμβουλών εκ μέρους όσων ανήκουν στον κλάδο της υγείας είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση των φαρμάκων που χορηγούνται με συνταγή γιατρού.

2. Εισαγωγή

2.1 Στόχος της προτεινόμενης οδηγίας είναι να δημιουργηθεί ένα σαφές πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με σκοπό να αυξηθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών.

2.2 Σκοπός είναι, επίσης, η εξασφάλιση υψηλής ποιότητας των παρεχόμενων πληροφοριών μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την Κοινότητα.

2.3 Οι πληροφορίες πρέπει να μπορούν να διατίθενται μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών κατηγοριών.

2.4 Θα επιτρέπεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με εύληπτο τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.

2.5 Θεσπίζονται μέτρα παρακολούθησης και εκτέλεσης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

3. Γενικό πλαίσιο

3.1 Η οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽³⁾ προβλέπει εναρμονισμένο πλαίσιο για τη διαφήμιση των φαρμάκων σε κοινοτικό επίπεδο. Η οδηγία απαγορεύει τη διαφήμιση στο κοινό των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η οδηγία δεν περιλαμβάνει, ωστόσο, λεπτομερείς διατάξεις όσον αφορά τις πληροφορίες για τα φάρμακα· απλώς, ορίζει ότι ορισμένες ενημερωτικές δραστηριότητες εξαιρούνται από τις διατάξεις για τη διαφήμιση.

3.2 Με βάση το άρθρο 88α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁽⁴⁾, εγκρίθηκε ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα», η οποία υποβλήθηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 20 Δεκεμβρίου 2007.⁽⁵⁾ Από την έκθεση συνάγεται ότι οι κανόνες και οι πρακτικές ως προς το ποιές πληροφορίες μπορούν να παρέχονται στο κοινό διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν πολύ περιοριστικούς κανόνες, ενώ άλλα επιτρέπουν την παροχή διαφόρων πληροφοριών μη διαφημιστικού χαρακτήρα.

4. Πρόταση της Επιτροπής

4.1 Η πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση προβλέπει την εξαίρεση ορισμένων πληροφοριών από το πεδίο εφαρμογής της διάταξης για την διαφήμιση φαρμάκων (Τίτλος VIII) και τη ρύθμιση των πληροφοριών για φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή σε έναν νέο Τίτλο VIIIα.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28ης Νοεμβρίου 2001, σ. 67, που τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/29/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 20ής Μαρτίου 2008, σ. 51).

⁽⁴⁾ Τέθηκε σε ισχύ με την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30ής Απριλίου 2004, σ. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 τελ.

4.2 Τα είδη πληροφοριών που επιτρέπεται να παρέχουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό ή σε μεμονωμένα πρόσωπα, σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, απαριθμούνται στο άρθρο 100β της πρότασης οδηγίας. Στις πληροφορίες αυτές συγκαταλέγονται για παράδειγμα η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές. Επίσης, επιτρέπονται πληροφορίες, σχετικές με το φάρμακο, για μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες.

4.3 Η παροχή σχετικών πληροφοριών επιτρέπεται μόνο μέσω έντυπων δημοσιεύσεων για την υγεία, δικτυακών τόπων για φάρμακα καθώς και γραπτών απαντήσεων σε αιτήματα για την παροχή πληροφοριών οιαδήποτε προσώπου (Άρθρο 100γ)

4.4 Το άρθρο 100δ προσδιορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά την ποιότητα και το περιεχόμενο των πληροφοριών.

4.5 Το άρθρο 100ζ περιέχει διατάξεις σχετικά με τον έλεγχο των πληροφοριών. Οι μέθοδοι βασίζονται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν από την παροχή τους, εκτός εάν το περιεχόμενο των πληροφοριών έχει ήδη εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, ή εάν εξασφαλίζεται παρόμοιου επιπέδου επαρκής και αποτελεσματική παρακολούθηση μέσω διαφορετικού μηχανισμού.

4.6 Οι δικτυακοί τόποι με πληροφορίες για φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή πρέπει να έχουν καταχωριστεί και να μην περιέχουν διαδικτυακή τηλεόραση.

5. Γενικές παρατηρήσεις

5.1 Η ΕΟΚΕ επιφυλάσσεται σε μεγάλο βαθμό ως προς το σχέδιο παροχής στο ευρύ κοινό καλύτερης πληροφόρησης σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή ως προς τη δυνατότητα που παρέχεται στη βιομηχανία φαρμάκων να ενημερώνει άμεσα τους ασθενείς.

5.2 Παράλληλα με τη ρύθμιση της πληροφόρησης του ευρύτερου κοινού χρειάζεται και η λήψη συνοδευτικών μέτρων κυρίως με στόχο τη διάθεση προσιτών και κατανοητών πληροφοριών. Ιδιαίτερα πρέπει να ληφθεί υπόψη η δημογραφική εξέλιξη του πληθυσμού, μέσω της εξοικείωσης και των ηλικιωμένων καθώς και άλλων κατηγοριών ατόμων που έχουν ιδιαίτερη ανάγκη ενημέρωσης, με τις δυνατότητες χρήσης του διαδικτύου με έναν γι αυτούς κατανοητό τρόπο.

5.3 Μετά από την εφαρμογή της πρότασης οδηγίας, θα προκύψει ωστόσο και το πρόβλημα ότι ορισμένα φάρμακα υπόκεινται σε διαφορετικό καθεστώς στα κράτη μέλη. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να επιτρέπεται η διαφήμιση ενός φαρμάκου σε κάποιο κράτος μέλος, ενώ σε άλλο να επιτρέπεται μόνο η παροχή πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο αυτό, σύμφωνα με τις διατάξεις της εξεταζόμενης πρότασης οδηγίας. Συνεπώς, θα εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές ως προς το είδος και την ποιότητα των πληροφοριών που διατίθενται στα κράτη μέλη.

5.4 Με την παρούσα πρόταση λαμβάνεται υπόψη το αυξημένο ενδιαφέρον των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που κυκλοφορούν καθώς και σχετικά με θεραπευτικές δυνατότητες. Οι ασθενείς έχουν αποκτήσει περισσότερα δικαιώματα και είναι πλέον πιο υπεύθυνοι χρήστες της υγειονομικής περίθαλψης, αναζητώντας ολοένα και μεγαλύτερη ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα και τις θεραπείες. Πρότυπο αποτελεί εντούτοις ο «χειραφετημένος καταναλωτής».

5.5 Ολοένα περισσότεροι πολίτες αναζητούν στο διαδικτυο πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Η αυξανόμενη σπουδαιότητα του διαδικτύου μπορεί να ληφθεί υπόψη εφόσον θεωρηθεί το διαδικτυο σημαντικό μέσο ενημέρωσης μέσω του οποίου οι πολίτες έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες για φάρμακα. Σε αυτό το πλαίσιο πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μπορούν να αξιοποιούν καλύτερα τις δυνατότητες του διαδικτύου και κατηγορίες του πληθυσμού που χρησιμοποιούν προς το παρόν λιγότερο εντατικά αυτό το μέσο (πρβλ. σημείο 5.2).

5.6 Η ανάγκη δημιουργίας ενός κοινοτικού νομικού πλαισίου για την παροχή πληροφοριών σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή αιτιολογείται και από το γεγονός ότι στο διαδικτυο διατίθενται και πληροφορίες αμφίβολης ποιότητας. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η παροχή πληροφοριών υψηλής ποιότητας. Οι καταχωρημένοι δικτυακοί τόποι θα πρέπει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 100η, παράγραφος 1 της πρότασης να φέρουν σαφή σχετική ένδειξη, προκειμένου να τις διακρίνουν οι πολίτες από άλλες αναξιόπιστες προσφορές.

5.7 Εφόσον το φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία συγκαταλέγεται στις πληροφορίες που επιτρέπεται να παρέχει ο κάτοχος άδειας σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, η ΕΟΚΕ υποστηρίζει, ανεξάρτητα από την εξεταζόμενη πρόταση, τις προσπάθειες που καταβάλλονται για να καταστούν πιο ευανάγνωστα τα φύλλα οδηγιών. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί και με σε συνεργασία με τις οργανώσεις ασθενών. Η ΕΟΚΕ προτείνει τη συγκρότηση μίας ομάδας εργασίας, η οποία θα επιληφθεί του εν λόγω ζητήματος.

5.8 Η ΕΟΚΕ προτείνει τη δημιουργία ανεξάρτητων φορέων, οι οποίοι θα παρέχουν πληροφορίες παράλληλα με τον κάτοχο άδειας. Οι ανεξάρτητοι αυτοί φορείς θα έχουν έτσι τη δυνατότητα να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με φάρμακα διάφορων παρασκευαστών και να παρουσιάζουν για παράδειγμα διάφορα φάρμακα (ιδίως τα γενόσημα φάρμακα) τα οποία αφορούν μια συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη.

6. Ειδικές παρατηρήσεις

6.1 Η ΕΟΚΕ επικροτεί τη διατήρηση της ισχύουσας απαγόρευσης απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

6.2 Πολύ ορθά η πρόταση οδηγίας θεωρεί δεδομένο ότι οι πληροφορίες που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, όπως η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές, και η έκθεση αξιολόγησης την οποία καταρτίζουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό, δεν πρέπει να χαρακτηρίζονται ως διαφήμιση αλλά ως πληροφορία. Παρόμοιες πληροφορίες πρέπει να μπορούν να τίθενται στη διάθεση του ευρύτερου κοινού.

6.3 Σε περίπτωση που τα κριτήρια που αναφέρονται στο σημείο 6.2. δεν διατίθενται με τη μορφή που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, πρέπει να διασφαλίζεται ότι τηρούνται τα κριτήρια ποιότητας που ορίζει το άρθρο 100δ. Για λόγους σαφήνειας, θα πρέπει το άρθρο 100β, στοιχείο β να παραπέμπει ρητά στις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 100δ. Η απαίτηση για την παρουσίαση των πληροφοριών με διαφορετική μορφή από αυτήν που έχουν εγκρίνει οι αρμόδιες αρχές οφείλεται στο ότι προς το παρόν, οι εγκεκριμένες πληροφορίες, όπως το φύλλο οδηγιών και η περίληψη των χαρακτηριστικών των φαρμάκων είναι εξαιρετικά δυσανάγνωστες για τους ασθενείς. Η ΕΟΚΕ επαναλαμβάνει, συνεπώς, το αίτημά της να διατυπωθούν με πιο εύληπτο και κατανοητό τρόπο οι πληροφορίες που έχουν εγκριθεί από τις αρχές (πρβλ. σημείο 5.7.).

6.4 Διαφωνεί με την παροχή πληροφοριών σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες στο ευρύ κοινό. Είναι εξαιρετικά αμφίβολο αν ο ασθενής είναι σε θέση να αξιολογήσει σωστά πληροφορίες σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες και να εξαγάγει τα απαραίτητα γι αυτό συμπεράσματα. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από το ερώτημα σχετικά με την ποιότητα παρόμοιων πληροφοριών. Η ενημέρωση σχετικά με τις μελέτες αυτές θα πρέπει να επαφίεται και στο μέλλον στους εκπρόσωπους των ιατρικών επαγγελματιών και να περιορίζεται σε ορισμένες περιπτώσεις.

6.5 Οι «έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία» δεν αποτελούν κατάλληλο μέσο διάδοσης πληροφοριών σχετικά με φάρμακα που διατίθενται με συνταγή γιατρού. Ήδη η έννοια αυτή καθαυτή είναι διφορούμενη, με αποτέλεσμα να είναι αμφισβητήσιμο αν είναι εφικτή η ενιαία ερμηνεία του όρου στα διάφορα κράτη μέλη. Αυτή η μορφή παροχής πληροφοριών δημιουργεί επίσης το ερώτημα μήπως πρόκειται για υπέρβαση του ορίου μεταξύ των πληροφοριών που ζητά ο ίδιος ο ασθενής («ζητούμενες» πληροφορίες) και των πληροφοριών που προωθούνται στους ασθενείς («ωθούμενες» πληροφορίες), δεδομένου ότι ο ασθενής, όταν αγοράζει μια έντυπη δημοσίευση για την υγεία, δεν αναζητά οπωσδήποτε πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο φάρμακο⁽⁶⁾.

6.6 Οι δικτυακοί τόποι θα πρέπει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 100η, παράγραφος 1 της πρότασης, να καταχωρίζονται προηγουμένως από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Έτσι προασπίζεται καλύτερα και διασφαλίζεται το δημόσιο συμφέρον και στο διαδικτυο.

6.7 Τα έξοδα της καταχώρησης θα πρέπει να κυμαίνονται εντός ενός ανεκτού επιπέδου γραφειοκρατικής επιβάρυνσης, τόσο για τις δημόσιες αρχές όσο και για τη βιομηχανία.

6.8 Θα ήταν σκόπιμο να προστεθεί στις πληροφορίες η ένδειξη ότι, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειάζεται λεπτομερέστερες πληροφορίες από αυτές που του παρέχονται, θα πρέπει να απευθύνεται σε έναν γιατρό. Ακόμη και αν η αυξημένη ανάγκη των ασθενών και η μεταβαλλόμενη εικόνα του ενημερωμένου καταναλωτή λαμβάνονται υπόψη μέσω της παροχής πληροφοριών για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, οι πληροφορίες που επιτρέπεται να παρέχονται με βάση την πρόταση οδηγίας δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την εμπεριστατωμένη ενημέρωση από έναν εκπρόσωπο των ιατρικών επαγγελματιών.

6.9 Η ΕΟΚΕ επικροτεί τις μεθόδους για τον έλεγχο των πληροφοριών όπως προβλέπονται στο άρθρο 100η της πρότασης οδηγίας. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να διενεργείται σε κάθε περίπτωση στην οποία ο εκ των προτέρων έλεγχος κρίνεται αναγκαίος. Σε περίπτωση όμως που η δημοσίευση έχει ήδη εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές ή διασφαλίζεται ισότιμος, κατάλληλος και αποτελεσματικός έλεγχος μέσω άλλου μηχανισμού, δεν είναι απαραίτητος ο εκ των προτέρων έλεγχος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να κρίνουν κατά πόσον υφίσταται στην επικράτεια τους ένας μηχανισμός, ο οποίος να εξασφαλίζει έναν ισότιμο και κατάλληλο έλεγχο. Από αυτή την άποψη, το άρθρο 100η συνιστά μια ισορροπημένη ρύθμιση.

6.10 Η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει ρητά το άρθρο 100ζ, παράγραφος 2 της πρότασης οδηγίας στο οποίο προβλέπεται η κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις πληροφορίες που επιτρέπονται βάσει του παρόντος τίτλου. Σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές και στον κώδικα δεοντολογίας που θα περιλαμβάνουν θα μπορεί να καθοριστεί με ακρίβεια το όριο μεταξύ ανεπίτρεπτων διαφημίσεων και επιτρεπτών πληροφοριών. Αυτό κρίνεται αναγκαίο καθότι δεν είναι δυνατόν να υπάρξει ένας αφηρημένος και γενικός διαχωρισμός με τη μορφή ενός «γενικού ορισμού».

6.11 Αξιολογείται θετικά η απαγόρευση της σύνδεσης δικτυακού τύπου με δικτυακή τηλεόραση καθώς και η απαγόρευση της διάδοσης πληροφοριών μέσω της τηλεόρασης ή του ραδιοφώνου.

Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 2009.

Ο Πρόεδρος

της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Mario SEPI

⁽⁶⁾ Ειδικότερα στις περιπτώσεις εκείνες όπου η «έντυπη δημοσίευση για την υγεία» αποτελεί ένθετο εφημερίδας.