

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.12.2008
SEC(2008) 2668

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

que acompaña a la

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

y la

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

{COM(2008) 662 final}

{COM(2008) 663 final}

{SEC(2008) 2667}

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos contribuyen en gran medida a la salud de los ciudadanos de la UE. El descubrimiento, el desarrollo y la utilización eficaz de los medicamentos han mejorado la calidad de vida de muchas personas, han reducido la necesidad de intervenciones quirúrgicas y la duración de las estancias hospitalarias y han salvado muchas vidas. El consumo de medicamentos es elevado y va en aumento, como pone de manifiesto el valor del mercado farmacéutico de la UE en 2006, estimado en 196 500 millones de euros (precios de venta al por menor).

Los ciudadanos, los pacientes, los familiares de los pacientes y los consumidores de la UE confían en poder acceder a información sobre los medicamentos y tratamientos existentes y participar más activamente en las decisiones relativas a sus tratamientos. Se han convertido en consumidores de asistencia sanitaria más capacitados y proactivos, que tratan de obtener cada vez más información sobre los medicamentos y los tratamientos. En los últimos años, con el uso cada vez más extendido de internet, resulta esencial garantizar la disponibilidad de información fiable y de calidad, en particular en los sitios web.

2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

A partir de 1992 la legislación comunitaria estableció la diferencia entre la publicidad de los medicamentos y la información sobre ellos. Si bien la normativa de la UE prohibió la publicidad dirigida al público de los medicamentos sujetos a receta y permitió la publicidad de otros medicamentos en determinadas condiciones, la falta de concreción en cuanto al suministro de información ha hecho que los Estados miembros interpreten el marco regulador de la UE de muy diversas maneras, lo que sitúa a los potenciales suministradores de información, es decir, la industria farmacéutica, en una situación de inseguridad jurídica. Las diferencias existentes en la normativa aplicable en la UE en materia de suministro de información crean situaciones de desigualdad por lo que respecta a la información a la que pueden acceder los ciudadanos, los pacientes, los familiares de los pacientes y los consumidores en los distintos Estados miembros, lo que puede impedir el acceso de determinados pacientes de la UE a la información que precisan o desean obtener. Cabe esperar que esto incida en la salud humana.

Esta situación es especialmente inadecuada en el caso de un número creciente de medicamentos cuya distribución ha sido autorizada por la Comisión con arreglo al procedimiento centralizado con la misma denominación en todos los Estados miembros, con respecto a los cuales se tramitan a nivel comunitario otros aspectos relacionados con su autorización y de los cuales se suministra información a través de medios de comunicación que traspasan las fronteras nacionales. En particular, internet ha revolucionado la distribución de la información y el acceso a la misma. Más de un 60 % de los ciudadanos de la UE cuentan hoy en día con acceso a internet y pueden buscar información sobre medicamentos disponibles en todo el mundo a partir de su principio activo. Por tanto, ni las distintas prácticas nacionales de los Estados miembros ni las prohibiciones a escala de la UE podrán impedir que los pacientes realicen estas búsquedas.

Con todo, el hecho de contar con unas fuentes de información fiables y de calidad puede dar lugar a que la búsqueda dé fruto y propicie un uso racional de los medicamentos. Las lagunas existentes en la información disponible podrán ir subsanándose, con el paso del tiempo, mediante iniciativas del sector público o privado en materia de suministro de información. Así por ejemplo, los Estados miembros pueden presentar también sus propias iniciativas para facilitar el suministro de información por parte de la industria. Sin embargo, estas iniciativas nacionales e intergubernamentales tienen un alcance limitado y no conducirían a una armonización suficiente de las normas y las prácticas a escala de la UE, por lo que las deficiencias descritas anteriormente podrían persistir.

3. OBJETIVOS

Tomando en consideración el resultado de una amplia consulta pública, el Colegio aprobó la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente el 20 de diciembre de 2007 y la transmitió al Parlamento Europeo y al Consejo¹. Dicha Comunicación recogía una propuesta jurídica presentada por la Comisión.

La propuesta de la Comisión relativa al suministro de información sobre medicamentos al público en general debería ajustarse plenamente a los objetivos globales de la legislación farmacéutica comunitaria, a saber:

- garantizar el adecuado funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, y
- proteger mejor la salud de los ciudadanos de la UE;

y, en particular, debería:

- establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa al consumidor de los medicamentos que se dispensan únicamente con receta.

Este objetivo estratégico específico se ha traducido en cuatro objetivos operativos:

- 1) velar por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad;
- 2) permitir que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los distintos tipos de pacientes;

¹

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_es.pdf

- 3) evitar restringir inadecuadamente la capacidad de los titulares de autorizaciones de comercialización de ofrecer información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;
- 4) velar por que se apliquen medidas de vigilancia y coercitivas que garanticen que los suministradores de información cumplen con los criterios de calidad, evitando al mismo tiempo toda burocracia innecesaria.

4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Por lo que se refiere al suministro de información por parte de la industria, pueden considerarse varias opciones de actuación para alcanzar los objetivos estratégicos, como son:

- a) Mantenimiento del marco legislativo vigente (en lo sucesivo, opción 1).
- b) Revisión de la Directiva 2001/83/CE, a fin de armonizar las normas relativas al tipo de información que la industria está autorizada a proporcionar al paciente, combinada con diferentes mecanismos que garanticen el respeto de las mismas. La comunicación al paciente por parte de los titulares de la autorización de comercialización estaría permitida en aquellos casos en los que dicha comunicación no quedase recogida en la definición de publicidad y siempre que cumpliese determinadas normas de calidad, emplease canales de información específicos y respetase determinadas restricciones al contenido de la información. Entre las opciones existentes con respecto a las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas relativas al suministro de información se incluirían las siguientes:
 - que las autoridades reguladoras de los medicamentos fuesen responsables de garantizar el cumplimiento de las normas (opción 2);
 - la autorregulación por parte de las asociaciones de la industria farmacéutica en las que la participación siguiese siendo voluntaria (opción 3);
 - la correulación, de tal modo que un organismo correulador fuese responsable de determinados cometidos en materia de regulación y las autoridades reguladoras de los medicamentos, de otros (opción 4);
 - un sistema de autorregulación en el que todos los titulares de autorizaciones de comercialización estuviesen obligados a pertenecer al organismo de la industria responsable de la autorregulación.
- c) La revisión de la Directiva 2001/83/CE a fin de permitir determinados tipos de publicidad de los medicamentos de venta con receta en la UE.

Dos de estas opciones se descartaron en la fase inicial:

- La revisión de la Directiva 2001/83/CE a fin de permitir determinados tipos de publicidad de los medicamentos de venta con receta en la UE.

- Un sistema de autorregulación en el que todos los titulares de autorizaciones de comercialización estuviesen obligados a pertenecer al organismo de la industria responsable de la autorregulación.

El resto de las opciones se sometió a un examen más detallado en el contexto de la evaluación de impacto.

Se consideraron dos categorías de canales de información dependiendo de la medida en que la información era «forzada» por el titular de la autorización de comercialización o «deseada» por los pacientes, que llevaban la iniciativa en la búsqueda de información:

- a) Información recibida de forma pasiva por los ciudadanos (o información «forzada») cuando un titular de una autorización de comercialización difunde información sobre medicamentos de venta con receta a través de programas de televisión o radio, a través de material impreso distribuido activamente, a través de información publicada en medios de comunicación impresos o a través de material audiovisual y escrito facilitado a los pacientes por profesionales de la salud.
- b) Información buscada por los ciudadanos (un tipo de información «deseada»). En esta categoría se incluirían:
 - la información difundida a través de sitios web en internet u oralmente;
 - la información solicitada por los ciudadanos; es decir la información proporcionada por la industria a los pacientes a través del correo postal o electrónico en respuesta a sus preguntas.

5. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Se analizaron las posibles repercusiones positivas y negativas que la actuación podría tener en la salud del paciente, examinando el modo en que la información adicional sobre los medicamentos y las enfermedades que estos tratan podría influir en el comportamiento del paciente. En particular, el hecho de disponer de más información podría hacer que las personas:

- a) tomasen medidas para evitar la enfermedad (por ejemplo, modificando el estilo de vida o la dieta);
- b) fuesen conscientes de padecer la enfermedad y buscasen tratamiento en circunstancias en las que esto no habría ocurrido de no contar con la información o no se habría producido en una fase tan temprana;
- c) experimentasen ansiedad por enfermedades que de hecho no padecen;
- d) interactuasen mejor con los médicos durante las consultas (por ejemplo, al compartir información más pertinente sobre los síntomas), con lo que mejoraría la decisión del médico con respecto al tratamiento recetado;

- e) obstaculizasen las decisiones relativas al tratamiento recetado al solicitar un medicamento dado que no fuese, en realidad, el mejor tratamiento disponible;
- f) siguiesen mejor el tratamiento recetado (por ejemplo, debido a que entiendan mejor cómo debe tomarse el medicamento en cuestión o los beneficios de seguir el tratamiento);
- g) siguiesen peor el tratamiento recetado (debido, por ejemplo, a que disponen de más información sobre los posibles efectos secundarios).

Además de estas repercusiones para la salud, la actuación entrañaría una serie de costes, como son:

- a) el coste para los sistemas de asistencia sanitaria de toda la UE de cualquier incremento en el gasto en medicamentos, al que habría que restar toda reducción de otros costes de asistencia sanitaria (por ejemplo, los costes de hospitalización);
- b) el coste para los titulares de las autorizaciones de comercialización del suministro de información adicional;
- c) el coste de regular dicho suministro de información;
- d) los costes administrativos que suponen para las empresas notificar al organismo regulador el suministro de información y ayudar en todas las investigaciones derivadas de reclamaciones.

La presente evaluación de impacto ofrece estimaciones monetarias de los distintos costes y beneficios citados. No obstante, estas estimaciones se basan en un gran número de suposiciones y deben tratarse con cautela. Las estimaciones pueden resumirse como sigue:

- El impacto de modificar la legislación vigente para permitir un mayor suministro de información por parte de la industria, permitiendo incluso a las empresas decidir a qué órgano regulador del Estado deben dirigirse. Esto se presenta mostrando el impacto de la opción 2 en relación con la hipótesis de la opción 1. Sin embargo, no debe entenderse que la opción 2 sea la preferida.
- Estimaciones relativas al modo en que el impacto de la actuación puede variar dependiendo de si se permite o no el suministro de información «forzada».
- Los distintos enfoques relativos a la manera en que se puede garantizar el cumplimiento de las normas se comparan presentando cálculos del beneficio progresivo de la autorregulación (opción 3) y la corregulación (opción 4) frente al supuesto de que se responsabilicen de ello las autoridades reguladoras de los medicamentos (opción 2).

No se ha detectado ningún impacto medioambiental significativo.

6. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE IMPACTO

Teniendo en cuenta todos los impactos enumerados anteriormente, los cálculos indicativos sugieren que las opciones 2, 3 y 4 arrojarían un beneficio neto en la hipótesis media (véanse los cuadros 1 y 3), lo que indica el impacto positivo de contar con un marco claro para el suministro de información al público en general por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización sobre sus medicamentos de venta con receta. Sin embargo, el impacto de la actuación es bastante incierto: por ejemplo, cuando se incluye la información «forzada» el beneficio neto estimado de la opción 2 oscila entre -88 000 millones EUR (es decir, un coste neto de 88 000 millones EUR) en la hipótesis más pesimista y +329 000 millones EUR en la hipótesis optimista.

Cuadro 1: Beneficio neto de las nuevas normas sobre suministro de información (en el caso de la opción 2)

(Valor actual neto durante diez años en miles de millones EUR)

	Pesimista	Media	Optimista
Impacto de pasar de la opción 1 (régimen actual) a la opción 2 (regulación directa)	-88	44	329

Nota: para las cifras que figuran en el cuadro se ha supuesto que las autoridades reguladoras de los medicamentos son responsables de la regulación. Esto se ha hecho así por razones relacionadas con la presentación y no debe entenderse que se trata de la opción preferida. Los impactos progresivos del paso a la autorregulación y la correulación se analizan más adelante.

Fuente: Europe Economics calculations

Si bien la mayoría de las partes interesadas admite la necesidad de actuar en los ámbitos en los que existen lagunas en materia de regulación, algunos de los participantes en la consulta pública expresaron su preocupación con respecto al posible uso indebido de algunos canales de información «forzada», en particular la televisión y la radio, suministrada al público en general. Uno de los aspectos que más preocupa de la actuación propuesta es el riesgo de un impacto negativo significativo (es decir, que la hipótesis pesimista mostrada en los cuadros se haga realidad). La posibilidad de impactos negativos parece estar especialmente ligada a la información «forzada».

Suponiendo que las autoridades reguladoras de los medicamentos se encarguen de garantizar el cumplimiento de las normas, el cuadro 2 muestra el efecto de restringir la actuación al suministro de información «deseada» buscada activamente por los ciudadanos. Aunque con ello se reduce ligeramente el beneficio neto de la actuación en la hipótesis media, también se reduce considerablemente el riesgo de impactos negativos (mostrados por la hipótesis pesimista).

Cuadro 2: Impacto de la inclusión o la exclusión de información «forzada»

(Valor actual neto durante diez años en miles de millones EUR)

	Pesimista	Media	Optimista
Solo información «deseada»	-26	39	277
Información «deseada» y «forzada»	-88	44	329

Fuente: Europe Economics calculations

A fin de reducir el riesgo de la información «forzada» (relacionado con el factor de la ansiedad), la propuesta jurídica no debería permitir, normalmente, que los medios de comunicación de masas difundiesen información al público en general sobre medicamentos de venta con receta. Así pues, el enfoque recomendado consiste en restringir el suministro de información a la información «deseada» suministrada a los pacientes que la busquen activamente (incluida la información difundida a través de sitios web en internet) o a los pacientes a los que ya se haya recetado el medicamento en cuestión y a determinada información impresa que tenga un claro impacto positivo en la salud pública.

Los cálculos también sugieren que pasar de una situación en la que las autoridades reguladoras de los medicamentos sean responsables de garantizar el cumplimiento de las normas a otra de autorregulación o correulación arrojaría unos resultados peores en todas las hipótesis, como pone de manifiesto el cuadro 3.

Cuadro 3: Beneficio progresivo derivado de la adopción de la autorregulación o la correulación

(Valor actual neto durante diez años en miles de millones EUR)

		Pesimista	Media	Optimista
Impacto del paso de la opción 2 (regulación directa) a la	opción 3 (autorregulación)	-40	-14	-38
	opción 4 (correulación)	-16	-7	-28

Nota: la hipótesis optimista ofrece la estimación más alta para el beneficio neto derivado de las opciones 2, 3 y 4 cuando se comparan con la opción 1, pero no necesariamente cuando se comparan entre ellas. Del mismo modo, la hipótesis pesimista ofrece la estimación más baja para el beneficio neto derivado de las opciones 2, 3 y 4 cuando se comparan con la opción 1, pero no necesariamente cuando se comparan entre ellas.

Fuente: Europe Economics calculations

En cuanto a los productos innovadores que se autorizan con arreglo al procedimiento centralizado, deben encomendarse a la Agencia Europea de Medicamentos determinadas tareas relacionadas con la verificación de información específica. Si bien no es preciso verificar la información que reproduce el prospecto, sería ventajoso que determinada información que no figure en el mismo quede sujeta al examen de la Agencia. Aquí debería incluirse la información relacionada con el medicamento sobre estudios

científicos no intervencionales, las medidas que acompañan a la prevención y al tratamiento médico o la información que presenta al medicamento en el contexto de la afección que debe evitarse o tratarse.

Los Estados miembros tienen una perspectiva más clara de la información que se suministra en su territorio nacional. Por tanto, se podría encomendar a los Estados miembros que garantizaran el cumplimiento de las normas, ya que tienen más posibilidades de detectar las infracciones y reaccionar en consecuencia sin demora. En tales circunstancias, las tasas deberían financiar las actividades y debería mantenerse la estructura nacional existente destinada a garantizar el cumplimiento de las normas.