

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 10.12.2008
SEC(2008) 2668

A BIZOTTSÁG SZOLGÁLATAINAK MUNKADOKUMENTUMA

amely a következő dokumentumot kíséri:

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

A HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

{COM(2008) 662 végleges}
{COM(2008) 663 végleges}
{SEC(2008) 2667}

1. BEVEZETŐ

A gyógyszerek jelentős mértékben hozzájárulnak az EU polgárainak egészségéhez. A gyógyszerek felfedezése, fejlesztése és hatékony alkalmazása sok ember életminőségén javított, csökkentette a sebészeti beavatkozások szükségességét és a kórházban töltött időt, valamint sok életet megmentett. A gyógyszerfogyasztás magas, és mértéke egyre nő, 2006-ban a gyógyszerpiac értékesítési forgalma az EU-ban elérte a 196,5 milliárd EUR-t (kiskereskedelmi árak).

Az európai uniós polgárok, betegek, rokonaik és a fogyasztók elvárják, hogy hozzájuthassanak a meglévő gyógyszerekkel és kezelésekkel kapcsolatos információkhoz, és jobban bevonják őket a kezelésükkel kapcsolatos döntéshozatalba. A betegek pozíciója erősödik, egyre proaktívabb módon viszonyulnak az egészségüghöz, és megnövekedett a gyógyszerekkel és a kezelési lehetőségekkel kapcsolatos információs igényük. A közelmúltban megnövekedett internethasználat következtében alapvető fontosságúvá vált, hogy a honlapokon közzétett információk megbízhatóak és jó minőségűek legyenek.

2. A PROBLÉMA MEGHATÁROZÁSA

A közösségi jogszabályok 1992 óta megkülönböztetik a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámozást és a tájékoztatást. Míg az európai uniós szabályok megtiltották az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását, és bizonyos feltételek mellett engedélyezték más gyógyszerek reklámozását, a tájékoztatásra vonatkozó részletes előírások hiánya mára oda vezetett, hogy a különböző tagállamok nagyon eltérő módon értelmezik az európai uniós keretszabályozást, amely a potenciális információsztolgáltatók – nevezetesen a gyógyszeripar – esetében jogbizonytalansághoz vezet. A tájékoztatásra vonatkozó, uniószerre eltérő szabályok egyenlőtlenséget szűlnék a tekintetben, hogy a polgároknak, a betegeknek, rokonaiknak és a fogyasztóknak a különböző tagállamokban milyen információk állnak rendelkezésre, és így az EU-ban néhány beteg nem kapja meg a számára szükséges vagy általa kívánt tájékoztatást. Ennek hatása lehet az emberi egészségre.

Ez a helyzet néhány esetben egyáltalán nem tekinthető megfelelőnek: egyrészt azon gyógyszerek esetében, amelyek valamennyi tagállamban azonos néven történő forgalmazását a Bizottság központilag engedélyezi, amelyekre a gyógyszer-engedélyeztetés egyéb szempontjait uniós szinten kezelik; másrészt a nemzeti határokon átvéelő média által nyújtott tájékoztatás esetében. Különösen az internet forradalmasította a tájékoztatást és az információhoz való hozzáférést. Napjainkban az európai uniós polgárok több mint 60 százaléka rendelkezik internet-hozzáféréssel és kereshet a hatóanyag alapján információt a világszerte elérhető gyógyszerekről. Ezért sem a tagállamok különböző nemzeti gyakorlatai, sem az uniós szintű tilalmak nem tudják megakadályozni a pácienseket abban, hogy információt keressenek.

Jó minőségű információk megbízható forrásai segítségével az információkeresés mindazonáltal sikeres lehetne, és elősegíthetné a gyógyszerek ésszerű alkalmazását. Az elérhető információk hiányosságait az idők folyamán a magán- vagy állami szektor tájékoztatási kezdeményezései révén pótolni lehet. A tagállamok például saját

kezdemenyezéseket is bevezethetnek az iparág tájékoztatási feltételeinek megkönnyítésére. Ugyanakkor e nemzeti és kormányközi kezdeményezések korlátozott jellegűek, és nem eredményeznék a szabályok és gyakorlatok EU-szinten történő, megfelelő harmonizációját, így a fent leírt eltérések megmaradnának.

3. CÉLKITÜZÉSEK

A biztosok testülete a széles körű nyilvános konzultáció eredményét figyelembe véve 2007. december 20-án a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel kapcsolatban közleményt fogadott el és nyújtott be a Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.¹ A közlemény a Bizottság jogszabályjavaslatát ismertette.

A gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatásról szóló bizottsági javaslatnak teljes mértékben meg kell felelnie a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok átfogó célkitűzéseinek:

- a gyógyszerek belső piaca megfelelő működésének biztosítása;
- az európai uniós polgárok egészségének nagyobb fokú védelme;

és különösen a következőre kell irányulnia:

- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretének kidolgozása e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

A meghatározott politikai célkitűzést négy működési célkitűzésben fogalmazták meg:

- (1) A Közösségben egyértelműen meghatározott szabványok következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása.
- (2) A különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése.
- (3) A forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott érthető, objektív és nem reklámjellegű tájékoztatás lehetőségének megfelelő, nem túlzó korlátozása.
- (4) Ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartják a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

¹

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_hu.pdf

4. POLITIKAI OPCIÓK

Az iparág által nyújtandó tájékoztatás tekintetében számos olyan szakpolitikai alternatíva létezik, amely alkalmas lehet a politikai célkitűzések elérésére, többek között az alábbiak:

- a) a hatályos jogszabályi keret megtartása (a továbbiakban: 1. opció);
- b) a 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata az iparág számára engedélyezett beteg-tájékoztatási lehetőségekre vonatkozó szabályok harmonizálása érdekében, különböző végrehajtási mechanizmusokkal kombinálva. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai által nyújtott beteg-tájékoztatást abban az esetben engedélyeznék, amennyiben nem tartozik a reklámozás fogalma alá, továbbá teljesülnek bizonyos minőségi előírások, meghatározott információs csatornákat használnak, a tájékoztatás tartalmára vonatkozó korlátozások megfelelő mértékű tiszteletben tartása mellett. Az ilyen tájékoztatásra vonatkozó rendelkezés végrehajtásának alopciói a következők lennének:
 - a nemzeti gyógyszeripari szabályozó hatóságok általi végrehajtás (2. opció);
 - a továbbra is önkéntes tagságú gyógyszeripari egyesületek által történő önszabályozás (3. opció);
 - társszabályozás, amely során bizonyos szabályozási felelősségeket egy társszabályozó szervre, míg másokat gyógyszeripari szabályozó hatóságokra ruháznak (4. opció).
 - önszabályozási modell, amelyben valamennyi forgalomba hozatali engedélyre jogosultnak az önszabályozásért felelős iparági szervhez kell tartoznia;
- c) A 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata az EU-ban a vényköteles gyógyszerek bizonyos fajta reklámozásának engedélyezésével kapcsolatban.

Ezek közül két opciót már korai szakaszban elvetettek:

- a 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata az EU-ban a vényköteles gyógyszerek bizonyos fajta reklámozásának engedélyezésével kapcsolatban;
- önszabályozási modell, amelyben valamennyi forgalomba hozatali engedélyre jogosultnak az önszabályozásért felelős iparági szervhez kell tartoznia.

Minden más opciót részletesebb elemzés alá vetettek a hatásvizsgálat részeként.

A tájékoztatási csatornák két kategóriáját különböztették meg az alapján, hogy a tájékoztatást milyen mértékben „nyújtja” a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy „kéri” az információt kereső páciens:

- a) A polgárokhoz passzív befogadás útján eljutott tájékoztatás (vagy „kapott” tájékoztatás): a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vényköteles

gyógyszerekkel kapcsolatban televízió- és rádióadások útján, aktívan terjesztett nyomtatott szóróanyagon, nyomtatott sajtótermékeken vagy az egészségügyi szakemberek segítségével a betegekhez eljuttatott audiovizuális illetve írott anyagon keresztül nyújt tájékoztatást.

- b) A polgárok által aktív kereséssel szerzett információ (a „kért” tájékoztatás egyik típusa). Ebbe a kategóriába tartoznának a következők:
- internetes vagy szóbeli tájékoztatás;
 - a polgárok kéréseinek megválaszolása: a betegek kérdéseire válaszolva az iparág által postai úton vagy e-mailben nyújtott tájékoztatás.

5. A HATÁSVIZSGÁLAT MÓDSZERTANA

A politikának a páciensek egészségére esetlegesen gyakorolt lehetséges pozitív és negatív hatásait annak áttekintésével vizsgálták, hogy a gyógyszerekkel és az általuk kezelt betegségekkel kapcsolatos kiegészítő információk hogyan befolyásolhatják a betegek magatartását. A szélesebb körű tájékoztatás különösen azt is eredményezheti, hogy az egyének:

- a) aktívan hozzájárulnak a betegség megelőzéséhez (pl. életmódjuk vagy étrendjük megváltoztatásával);
- b) felismerik és kezelik betegségüket, olyan körülmények között, amikor a tájékoztatás nélkül ezek egyike sem történne meg vagy nem ilyen korai stádiumban történne;
- c) olyan betegségek miatt aggódnak, amelyek valójában nem érintik őket;
- d) a szakvizsgálat alkalmával jobban együttműködnek az orvosokkal (pl. a tüneteikkel kapcsolatos lényegesebb információk közlése révén), így segítve az orvosnak a felírandó gyógyszer kiválasztásában;
- e) rossz irányba terelik a felírandó gyógyszer kiválasztását azzal, hogy egy adott gyógyszer felírását kérik, bár nem az a legmegfelelőbb rendelkezésre álló kezelési módszer;
- f) pontosabban betartják a felírt gyógyszerek szedését (pl. a gyógyszerek szedési módjának vagy a betartás előnyeinek jobb megértése miatt);
- g) kevésbé tartják be a felírt gyógyszerek szedését (pl. a lehetséges mellékhatásokról szerzett szélesebb körű információk miatt).

Ezen egészségügyi kihatások mellett számos költség is járna ezzel a szakpolitikával, nevezetesen:

- a) az EU egészségügyi ellátórendszerére a gyógyszerekkel kapcsolatos kiadások növekedése miatt háruló költségek, levonva ezekből más egészségügyi ellátási költségek csökkenését (pl. a kórházi ápolás költségei).

- b) a kiegészítő információk rendelkezésre bocsátása következtében a forgalomba hozatali engedély jogosultjaira háruló költségek;
- c) e tájékoztatás szabályozásának költsége;
- d) a cégekre a szabályozó szerv tájékoztatásról való értesítése és a reklamációkból eredő vizsgálatokban való részvétel miatt háruló igazgatási költségek.

Ez a hatásvizsgálat pénzügyi becsléseket nyújt e különböző költségekről és hasznokról. E becslések ugyanakkor számos feltételezésen alapulnak, ezért fenntartással kell őket kezelni. A becsléseket a következőképpen lehet összefoglalni:

- a meglévő jogszabályoknak az iparág számára szélesebb körű tájékoztatást lehetővé tevő módosítása, köztük annak lehetővé tétele, hogy a cégek számára engedélyezik annak megválasztását, hogy melyik tagállami szabályozó hatóságot értesítik. Ez a fajta becslés úgy történik, hogy bemutatják a 2. opció kihatásait az 1. opcióval összehasonlító elemzést. Ez ugyanakkor nem úgy értelmezendő, hogy a 2. opció a támogatott opció;
- becslés arra vonatkozóan, mennyire változhat a politika által gyakorolt hatás annak függvényében, hogy a „kapott” tájékoztatást engedélyezik vagy sem;
- a különböző végrehajtási megközelítéseket az önszabályozásnak (3. opció) és a társszabályozásnak (4. opció) a gyógyszeripari szabályozó hatóságok (2. opció) által történő végrehajtással összevetett növekményes hasznát kimutató számítások alapján vetik össze.

Lényeges környezeti kihatást nem azonosítottak.

6. A HATÁSVIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A fent felsorolt hatásokat figyelembe véve az indikatív számítások arra engednek következtetni, hogy a 2., 3. és 4. opció „semleges” esetben (lásd 1. és 3. táblázat) nettó hasznat hozna, amely a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretének pozitív kihatását jelzi. A szakpolitika kihatása ugyanakkor elég bizonytalan: például ha a „kapott” tájékoztatást beleveszik, a 2. opció becsült nettó haszna a pesszimista forgatókönyv szerinti -88 milliárd EUR-ról (azaz 88 milliárd EUR nettó költségről) az optimista forgatókönyv szerinti +329 milliárd EUR-ra nő.

1. táblázat: A tájékoztatásra vonatkozó új szabályok nettó haszna (a 2. opció esetén)

(nettó jelenérték 10 év alatt milliárd euróban)

	Pesszimista	Semleges	Optimista
Az 1. opcióról (jelenlegi rendszer) a 2. opcióra történő áttérés (közvetlen szabályozás)	-88	44	329

Megjegyzés: az e táblázatban szereplő számadatok a gyógyszerészeti szabályozó hatóságok által történő szabályozást feltételezik. Ez csupán egy ismertetési célból történt választás, és nem értelmezhető úgy, hogy ez a támogatott opció. Az önszabályozásra és az társszabályozásra való áttérés növekményes kihatásait alább vannak kifejtve.

Forrás: Európai gazdasági számítások

Míg az érintett felek többsége szerint szükséges rendezni a szabályozási hiányosságokat, a nyilvános konzultáció során néhány válaszadó aggodalmát fejezte ki a „kapott” tájékoztatási csatornákkal, így a televízióval vagy a rádióval való lehetséges visszaéléssel kapcsolatban. A javasolt politikával kapcsolatos aggodalom fő területe a jelentős negatív kihatás (pl. ha a táblázatokban szereplő pesszimista forgatókönyv valósulna meg). A negatív kihatások lehetőségét különösen a „kapott” tájékoztatáshoz kapcsolják.

A gyógyszeripari szabályozó hatóságok által történő végrehajtást feltételező 2. táblázat a politikának a polgárok által aktívan kutató, „kért” tájékoztatásra való korlátozása hatásait mutatja. Bár ez a semleges megítélésű esetben valamelyest csökkenti a politika nettó hasznát, ugyanakkor jelentősen csökkenti a negatív kihatások kockázatát (amelyet a pesszimista forgatókönyv oszlopa mutat).

2. táblázat: A „kapott” tájékoztatás elfogadásának vagy kizárásának kihatása

(nettó jelenérték 10 év alatt milliárd euróban)

	Pesszimista	Semleges	Optimista
Csupán kért tájékoztatás	-26	39	277
Kért és kapott tájékoztatás	-88	44	329

Forrás: Európai gazdasági számítások

A „kapott” tájékoztatás (aggodalmi tényezőhöz kapcsolódó) kockázatának csökkentése érdekében a jogszabályjavaslatnak általában nem szabad megengednie, hogy a tömegkommunikációs eszközök révén vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére tájékoztatást nyújtsanak. Ennélfogva a javasolt megközelítés az, hogy a tájékoztatást korlátozzák a páciensek által igényelt „kért” információkra (ideértve az internetes oldalakon nyújtott tájékoztatást), olyan páciensekre, akik részére már felírták a gyógyszert és bizonyos, egyértelműen pozitív közegészségügyi hatással bíró nyomtatott tájékoztatókra.

A számítások azt is sugallják, hogy a gyógyszeripari szabályozó hatóságok általi végrehajtásról az önszabályozásra vagy az társszabályozásra való átállás minden forgatókönyv esetében rosszabb eredményekhez vezetne (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: Az ön- vagy társszabályozásra való átállás növekményes haszna

(nettó jelenérték 10 év alatt milliárd euróban)

		Pesszimista	Semleges	Optimista
A 2. opcióról (közvetlen szabályozás) való átállás a	3. opcióra (önszabályozás)	-40	-14	-38
	4. opcióra (társszabályozás)	-16	-7	-28

Megjegyzés: az optimista forgatókönyv a 2., 3. és 4. opcióból származó nettó haszon legmagasabb becsült értékét mutatja az 1. opcióval való összevetésben, de nem feltétlenül egymással összevetve. Hasonlóképp a pesszimista forgatókönyv a 2., 3. és 4. opcióból származó nettó haszon legalacsonyabb becsült értékét mutatja az 1. opcióval való összevetésben, de nem feltétlenül egymással összevetve.

Forrás: Európai gazdasági számítások

A központilag engedélyezett, innovatív termékek tekintetében az Európai Gyógyszerügynökségre kell ruházni bizonyos, az egyes tájékoztatások ellenőrzésére vonatkozó feladatokat. Amennyiben a betegtájékoztatót reprodukáló tájékoztatás ellenőrzésére nincs szükség, egyértelműen előnyös lenne, ha az ezen túlmenő információkat az EMEA vizsgálná. Ez vonatkozna a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről szóló, gyógyszerekkel kapcsolatos információra, illetve azon információkra, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be.

A tagállamok jobban átlátják, hogy nemzeti területükön milyen tájékoztatásokat nyújtanak. Ezért a végrehajtást a tagállamokra lehetne bízni, hiszen nekik több lehetőségük van a jogsértések észlelésére és ezek késedelem nélküli kezelésére. Ilyen körülmények között a díjaknak finanszírozniuk kell a tevékenységeket, és a meglévő nemzeti végrehajtási struktúrákat fenn kell tartani.