

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre 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

COM(2008) 663 végleges – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

2009. január 23-án az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre 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 bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Renate HEINISCH.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009. június 10-i ülésnapon) 94 szavazattal, 4 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB nyugtázza a nyilvánosság orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos jobb tájékoztatására való törekvést, és kiemeli, hogy az irányelvjavaslat egyes pontjait fenntartással kezeli. Az egységes jogi keret a Közösségen belül a jogbiztonságot és a jogi szabályozások egyértelműségét szolgálja. Az EGSZB számára nem világos, hogy az irányelvjavaslat (COM(2008) 663 végleges) mely elven alapul. A javaslat engedélyezni kívánja a gyógyszeripar számára, hogy közvetlenül tájékoztassa a betegeket.

1.2 Ugyanezzel a céllal összefüggésben az EGSZB úgy véli, hogy a tagállamokban a gyógyszerfelírás és -kiadás jogi helyzetével kapcsolatosan érvényben lévő szabályokban tapasztalható jelentős eltérések akadályozzák a gyógyszerekre vonatkozó megfelelő és érthető tájékoztatást. Következésképpen az EGSZB felkéri az Európai Bizottságot, hogy továbbra is törekedjen a gyógyszerek felírásával és kiadásával kapcsolatos jogi helyzet harmonizálására.

1.3 Minden polgárnak (betegnek) joga van ahhoz, hogy anyanyelvén átfogó és érthető tájékoztatást kapjon. Ez az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről az interneten való tájékoztatásra is érvényes. Fontos, hogy a tájékoztatás a betegségből induljon ki, tehát a beteget a gyógyszerrel kapcsolatos információkkal összefüggésben arról a betegségről is felvilágosítsa, amely az adott gyógyszerrel kezelhető⁽¹⁾. A demográfiai változásra való tekintettel különösen fontos, hogy rendelkezésre álljanak idősebb betegeket célzó tájékoztatási csatornák is⁽²⁾.

1.4 Az EGSZB olyan független testületet képzel el, amely a forgalombahozatali engedély jogosultjai mellett nyújt tájékozta-

tást. Egy ilyen független testületnek lehetősége lenne arra, hogy különféle gyártók egy adott tünetre javallott gyógyszereiről tájékoztasson. Az EGSZB ezért az irányelvjavaslat megfelelő kiegészítését, és az ilyen független szervek támogatását kéri.

1.5 Az internetes oldalakat a javaslat 100h. cikkének (1) bekezdésében foglalt szabályozás értelmében előzetesen regisztráltatni kell a nemzeti hatóságokkal. Ez megkönnyítené és megbízhatóbbá tenné a közérdekek biztosítását az interneten is.

1.6 A reklámot egyedi esetekben nehéz megkülönböztetni a tájékoztatástól: a határok elmosódnak. Az EGSZB úgy véli, hogy a tárgyalt irányelvnek minőségi kritériumok – pártatlanság, függetlenség, összehasonlítható jelleg és érthetőség – alapján meg kell határoznia a közzétehető információkat, hogy ne kelljen arra várni, hogy az Európai Bizottság a tervei szerint kidolgozza az erre vonatkozó iránymutatásokat.

1.7 Az EGSZB kéri, hogy a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról szóló információk nyilvános terjesztését ne tekintsék megengedettnek, és a javaslatból töröljék az erre vonatkozó részeket.

1.8 Az „egészségügyi kiadványok” nem megfelelő csatornái az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztésének. Ezek a betegek aktív tájékoztatását („push” information) jelenthetnék, pedig az irányelvnek azokra az információkra kellene korlátozódnia, amelyeket a beteg aktívan keres. Ezért az információ „egészségügyi kiadványok” révén történő terjesztésének lehetőségét törölni kellene az irányelvjavaslatból. Az internetes honlapok azonban megfelelő

⁽¹⁾ Lásd az EGSZB véleményét a következő tárgyban: *Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről*, HL C 175., 2009.7.28., 116. o.

⁽²⁾ Lásd az EGSZB véleményét a következő tárgyban: *Az idősek szükségleteinek figyelembevétele*, HL C 77., 2009.3.31., 115. o.

információs csatornát jelenthetnek, az új 100c. cikk b) alpontjának azonban tartalmaznia kellene, hogy olyan weboldalokról van szó, amelyek kizárólag gyógyszerekről szólnak és amelyeket az Európai Gyógyszerügynökség és a nemzeti ügynökségek tanúsítottak.

1.9 Az irányelvjavaslat arra is rámutat, hogy a hivatalosan engedélyezett információkat, különösen a betegtájékoztatókat, érthetőbben kell megfogalmazni. Az EGSZB az előterjesztett irányelvjavaslattól függetlenül határozottan támogatja az erre irányuló törekvéseket. A betegeket átfogóan és érthetően kell tájékoztatni mindenekelőtt életmódjukról és a gyógyszerek mellékhatásairól. Elvárás emellett az orvosok és az egészségügyi dolgozók megfelelő továbbképzése.

1.10 Az EGSZB arra kéri a tagállamokat, hogy a szóban forgó irányelv hatálybalépése után mielőbb bocsássanak rendelkezésre egy, a gyártóktól független internetes portált, amelyen keresztül az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjeszthetők. Ehhez a tagállamokban a betegszervezetekkel és a társadalombiztosítókkal, köztük a kiegészítő betegbiztosítást nyújtó szervezetekkel együttműködésben konferenciákat és fórumokat kell rendezni.

1.11 Arra kérjük a főigazgatóságokat, hogy tájékoztassák a betegeket az internet lehetőségeiről és veszélyeiről a gyógyszerrel kapcsolatos információk keresését illetően.

1.12 Az EGSZB támogatja a javaslat 100g. cikkében meghatározott módszereket az információk ellenőrzésére. Ahol szükségesnek tűnik, el kell végezni az információk előzetes ellenőrzését. Ha azonban az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát, vagy más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít, nincs szükség előzetes ellenőrzésre. A tagállamoknak el kell tudniuk dönteni, hogy létezik-e területükön egyenértékű és megfelelő ellenőrzést biztosító mechanizmus. A 100g. cikk ilyen értelemben kiegyensúlyozott szabályozásnak tekinthető.

1.13 Első helyen továbbra is a betegek és az egészségügyi szakemberek – különösen az orvosok és gyógyszerészek – közötti kommunikációnak kell állnia. Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek biztonságos alkalmazásához elengedhetetlen az egészségügyi dolgozók részéről történő személyes tanácsadás.

2. Bevezetés

2.1 Az előterjesztett irányelvjavaslat célja, hogy világos keretet hozzon létre azoknak az információknak a rendelkezésre bocsátását illetően, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjai az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereikkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtanak az adott gyógyszer hatásos alkalmazásának elősegítése érdekében.

2.2 A Közösségben – egyértelműen meghatározott előírások következtetés alkalmazása révén – biztosítani kell a magas színvonalú tájékoztatást.

2.3 Az információt olyan csatornákon keresztül kell rendelkezésre bocsátani, amelyek megfelelnek a különböző betegcsoportok szükségleteinek és képességeinek.

2.4 A forgalombahozatali engedély jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban érthető, objektív és nem promóciós célú tájékoztatást nyújtsanak.

2.5 Ellenőrzési és végrehajtási intézkedések kerülnek bevezetésre annak érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket, de ez ne okozzon felesleges adminisztratív terhet.

3. Háttér

3.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv⁽³⁾ közösségi szintű, harmonizált jogi keretet ír elő a gyógyszerek reklámozásához. Ez a jogszabály megtiltja az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását. Az irányelv azonban nem rendelkezik részletesen a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról, csupán azt köti ki, hogy bizonyos tájékoztatási tevékenységekre nem terjed ki a reklámozásra vonatkozó rendelkezések hatálya.

3.2 A 2001/83/EK irányelv 88a. cikke⁽⁴⁾ alapján az Európai Bizottság 2007. december 20-án a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztató jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel összefüggésben közleményt fogadott el és nyújtott be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz⁽⁵⁾. A jelentés megállapítja, hogy az egyes tagállamokban nagy különbségek tapasztalhatók az azzal kapcsolatos szabályokban és gyakorlatokban, hogy milyen információkat bocsátanak rendelkezésre. Míg bizonyos tagállamok igen szigorú szabályozást alkalmaznak, mások többféle nem promóciós célú információ közzétételét is megengedik.

4. Az Európai Bizottság javaslata

4.1 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 szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre tett javaslat célja, hogy bizonyos információkat kivonjon a gyógyszerek reklámozásáról szóló rendelkezések (VIII. cím) hatálya alól, és az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatást új cím alatt szabályozza (VIIIa. cím).

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o., legutóbb a 2008/29/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.) módosítva.

⁽⁴⁾ A 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosítva.

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 végleges.

4.2 Az orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja csak olyan információkat terjeszthet a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság körében, amelyek megfelelnek a rendeletjavaslat 100b. cikkében felsorolt feltételeknek. Ilyen például az alkalmazási előírás vagy a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón – az illetékes hatóság által engedélyezett formában – szereplő adatok. Ezen túlmenően megengedhetők a gyógyszerekkel kapcsolatos információk a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról.

4.3 A megfelelő információk terjesztése kizárólag egészségügyi kiadványok, gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, valamint a nyilvánosság számára előzetes információkérés alapján nyújtott írásbeli tájékoztatás útján megengedett (100c. cikk).

4.4 A 100d. cikk az információkkal szemben támasztott általános minőségi követelményeket, valamint az információk tartalmára vonatkozó feltételeket sorolja fel.

4.5 A 100g. cikk az információk ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseket tartalmazza. A módszerek a terjesztést megelőzően elvégzett információellenőrzésen alapulnak, kivéve ha az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát, vagy más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít.

4.6 Az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információkat tartalmazó internetes oldalakat regisztrálni kell, és ezek a weboldalak nem rendelkezhetnek web-tv-vel.

5. Általános megjegyzések

5.1 A nyilvánosság orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos jobb tájékoztatására való törekvéssel szemben számos fenntartás merül fel, mivel engedélyezi a gyógyszeripar számára, hogy közvetlenül kommunikáljon a betegekkel.

5.2 A nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó szabályozás mellett kísérőintézkedésekre van szükség, különösen a közzétett információk rendelkezésre állását és érthetőségét illetően. Főként a demográfiai változást kell figyelembe venni: számukra érthető módszerekkel az idősekkel és további, különleges tájékoztatási igényekkel rendelkező csoportokkal is meg kell ismertetni az internethasználat lehetőségeit.

5.3 A szóban forgó irányelv végrehajtásakor felmerül azonban az a gond is, hogy egyes gyógyszerek tagállamonként más-más státusszal rendelkeznek. Következésképpen az egyik tagállamban a gyógyszer reklámozható, a másikban csak az irányelvjavaslatnak megfelelő tájékoztatást szabad nyújtani róla. Tehát továbbra is vannak különbségek az egyes tagállamokban rendelkezésre álló információk jellegét és minőségét illetően.

5.4 Az előterjesztett javaslat tekintettel van arra is, hogy az európai polgárok egyre nagyobb érdeklődést tanúsítanak a létező gyógyszerekkel és kezelési lehetőségekkel kapcsolatos információk iránt. A betegek önmagukért felelősséget vállaló fogyasztókká váltak, proaktív módon veszik igénybe az egészségügyi szolgáltatásokat, és egyre alaposabban tájékozódnak a gyógyszerekről és a kezelési lehetőségekről. A „tudatos fogyasztó” azonban eszménykép.

5.5 Egyre több beteg keres tájékoztatást az interneten az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekről is. Számolni kell az internet fokozódó jelentőségével: lényeges tájékoztatási csatornának tekintendő, amelyen keresztül a polgár információt szerezhet a gyógyszerekről. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni, hogy az internet lehetőségeinek jobb kihasználását a népesség azon csoportjai számára is lehetővé kell tenni, amelyek ezt az eszközt egyelőre szerényebb mértékben alkalmazzák (lásd az 5.2. pontot).

5.6 Az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra irányuló közösségi jogi keret létrehozása azért is szükséges, mert az interneten kétes minőségű információkhoz is hozzá lehet jutni. Biztosítani kell a színvonalas tájékoztatást. A regisztrált internetes oldalakat a javaslat 100h. cikk (5) bekezdése értelmében egyértelmű jelöléssel kell ellátni, hogy a polgár meg tudja őket különböztetni a komolytalan ajánlatoktól.

5.7 Mivel a csomagoláshoz mellékelt tájékoztató is azon információk körébe fog tartozni, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultja az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekről terjeszthet, az EGSZB az előterjesztett irányelvjavaslatától függetlenül támogatja az e betegtájékoztatók szabatosabb megfogalmazására irányuló törekvéseket. A szóban forgó cél elérésében a betegszervezetek is segíthetnek. Az EGSZB egy ezzel a témával foglalkozó munkacsoport felállítását ajánlja.

5.8 Az EGSZB olyan független testületet képzel el, amely a forgalombahozatali engedély jogosultjai mellett nyújt tájékoztatást. Ezek a független testületek különböző jogosultak gyógyszereiről adhatnának tájékoztatást, és bemutatnának például egy adott tünetre javallott különféle (mindenekelőtt generikus) gyógyszereket.

6. Részletes megjegyzések

6.1 Az EGSZB örömmel veszi, hogy fennmarad az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozásának tilalma.

6.2 Az irányelvjavaslat – helyesen – abból indul ki, hogy a hivatalosan jóváhagyott információk – például az alkalmazási előírás, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón szereplő adatok az illetékes hatóság által engedélyezett formában, valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változata – nem reklámnak, hanem tájékoztatásnak tekintendők. Az ilyen jellegű információkat a javaslat értelmében a nyilvánosság rendelkezésére lehetne bocsátani.

6.3 Ha a 6.2. pontban említett információkat a hivatalosan engedélyezett formától eltérő módon teszik közzé, biztosítani kell a 100d. pontban megfogalmazott minőségi feltételek betartását. A pontos fogalmazás érdekében a 100b. cikk b) pontjában kifejezetten utalni kellene a 100d. pont követelményeire. A hivatalosan engedélyezett információk más formában való bemutatásának igénye abból a körülményből fakad, hogy a hivatalosan engedélyezett információk, például a betegtájékoztató és a betegeknek nyújtott specifikus információk jelenleg gyakran nehezen olvashatók. Az EGSZB ezért megismétli arra irányuló kérését, hogy ezek az információk a hivatalosan engedélyezett formában olvashatóbbak és érthetőbbek legyenek (lásd az 5.7. pontot).

6.4 Az EGSZB elutasítja a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról szóló információk nyilvános terjesztését. Komoly kétségek merülnek fel a tekintetben, hogy a beteg képes-e a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról szóló információkat helyesen értékelni, és levonni belőlük a számára szükséges következtetéseket. Ez a megállapítás az ilyen jellegű információk minőségének kérdésétől függetlenül érvényes. A szóban forgó vizsgálatokkal kapcsolatos felvilágosítást továbbra is az egészségügyi szakembereknek kellene nyújtaniuk az adott esetre vonatkoztatva.

6.5 Az „egészségügyi kiadványok” nem alkalmasak az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztésére. Már maga a kifejezés többértelmű, így kétséges, hogy az egyes tagállamok egységesen értelmezik. E terjesztési móddal kapcsolatban felmerül továbbá az a kérdés, hogy nem sérül-e a határ a beteg által igényelt információk („pull” information) és a betegek felé aktívan terjesztett információk („push” information) között, mivel a beteg az egészségügyi kiadványok beszerzésekor nem feltétlenül keres célzottan tájékoztatást egy adott gyógyszerrel⁽⁶⁾.

6.6 Az internetes oldalakat a javaslat 100h. cikkének (1) bekezdésében foglalt szabályozás értelmében előzetesen regisztráltatni kell a nemzeti hatóságokkal. Ez megkönnyítené és megbízhatóbbá tenné a közérdekek biztosítását az interneten is.

6.7 Fontos, hogy a regisztrációs költségek mind a hatóságok, mind az ágazati szereplők számára elfogadható mértékű adminisztratív terhet jelentsenek.

6.8 Ésszerű az információkban kötelezővé tenni az arra való utalást, hogy a beteg forduljon egészségügyi szakemberhez, ha pontosabb tájékoztatást igényel a rendelkezésre bocsátott információkkal kapcsolatban. Az, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről is rendelkezésre bocsátunk információkat, megfelel ugyan a betegek megnövekedett információigényének és a tájékozott fogyasztóról alkotott képnek, az előterjesztett irányelvjavaslat értelmében terjesztésre szánt információk mégsem helyettesíthetik az egészségügyi szakember által egyedi esetekben nyújtott felvilágosítást.

6.9 Az EGSZB támogatja a javaslat 100g. cikkében meghatározott módszereket az információk ellenőrzésére. Ahol szükségesnek tűnik, el kell végezni az információk előzetes ellenőrzését. Ha azonban az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát, vagy más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít, nincs szükség előzetes ellenőrzésre. A tagállamoknak el kell tudniuk dönteni, hogy létezik-e területükön egyenértékű és megfelelő ellenőrzést biztosító mechanizmus. A 100g. cikk ilyen értelemben kiegyensúlyozott szabályozásnak tekinthető.

6.10 Az EGSZB határozottan üdvözli az olyan információkra vonatkozó iránymutatásoknak a javaslat 100g. cikkének (2) bekezdése értelmében tervezett kidolgozását, amelyeket e cím alapján közzé lehet tenni. A szóban forgó iránymutatásokban és az ezekben szereplő magatartási kódexben pontosítani lehet a nem megengedhető reklám és a megengedhető tájékoztatás közötti határokat. Erre azért van szükség, mert „általános meghatározás” formájában történő elvont, egyetemes elhatárolás nem lehetséges.

6.11 Az EGSZB kedvezően értékeli a weboldalak web-tv-vel való felszerelésének tilalmát, valamint azt, hogy az információkat tilos televízió vagy rádió útján keresztül terjeszteni.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Különösen akkor, ha az „egészségügyi kiadvány” egy folyóirat melléklete.