

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft

COM(2008) 662 definitief — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

De Raad heeft op 12.02.09 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 152, lid 1, van het EG-Verdrag te raadplegen over het:

„Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft”

De gespecialiseerde afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer CEDRONE.

Het Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 91 stemmen vóór, bij 3 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het EESC onderschrijft het onderhavige voorstel tot wijziging van de verordening, omdat het de informatieverstrekking aan patiënten vereenvoudigt en harmoniseert.

Het EESC meent echter dat de aanzienlijke verschillen in de bestaande regelgeving tussen de lidstaten inzake het wettelijke statuut voor het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen een goede en begrijpelijke voorlichting over geneesmiddelen in de weg staan.

Derhalve roept het EESC de Commissie op om te werken aan een harmonisatie van de bepalingen inzake de wettelijke status van het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen met dezelfde actieve stof(fen), in dezelfde dosering, voor dezelfde therapeutische doeleinden, in dezelfde verpakking en onder de verschillende gedeponeerde handelsmerken in de lidstaten.

1.2 Het EESC was altijd al voorstander van wettelijke maatregelen voor geneesmiddelen als deze leiden tot een geharmoniseerde uitbreiding van de normen tot alle EU-lidstaten en een proces van vereenvoudiging op gang brengen. Dit is niet alleen een voordeel voor de patiënten, maar komt ook het MKB ten goede, dat zijn eigen aspiraties vaak door de bureaucratie gefnuikt ziet.

1.3 Afgezien van de door de Commissie voorgestelde maatregelen, stelt het EESC voor om, ten behoeve van een steeds betere informatieverstrekking aan patiënten, aan de bijsluiters bij farmaceutische specialiteiten informatie toe te voegen die eenvoudig en direct te herkennen is aan de hand van gekleurde stroken waarop bijvoorbeeld staat: „werking” (groene strook), „contra-indicaties” (gele strook) en een rode strook met „eventuele risico's”.

1.4 Verder is het zinvol om te werken aan een lijst van „generieke geneesmiddelen” (farmaceutische specialiteiten waarop het patent verstreken is en die dezelfde werkzame stof bevatten). Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: EMEA) zou deze lijst kunnen opstellen en verspreiden onder apotheken en distributiecentra zodat deze informatie uiteindelijk bij de patiënt terechtkomt.

1.5 Ook al gebruiken nog niet alle burgers informatica, toch is het volgens het EESC zinvol om patiënten langzamerhand ook via internet de nodige informatie over geneesmiddelen ter beschikking te stellen. Deze informatie, die integraal moet zijn en geen vervanging mag zijn van de bestaande, moet worden gecontroleerd en een „label” van EU-goedkeuring dragen. Met dat label kan eventueel misbruik of het gebruik van verkeerde informatie worden voorkomen.

1.6 Het EESC blijft pleiten voor de voortzettingen om het ontwikkelingsbeleid voor vereenvoudiging van de administratieve procedures en van de informatie aan patiënten en roept de Commissie daarom op om meer wetgevingsinitiatieven te nemen voor problematische situaties in de farmaceutische sector waarin sprake is van niet-geharmoniseerde toepassing in de lidstaten. Dit is immers een belemmering voor de verwezenlijking van een volledig vrij verkeer van geneesmiddelen in de EU.

2. De motivering voor het huidige voorstel

2.1 Dit voorstel wijzigt uitsluitend Verordening (EG) nr. 726/2004 t.a.v. de manier waarop momenteel in de praktijk de „publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik” wordt gegeven.

2.2 Deze wijzigingen betreffen de voorschriften voor directe informatie aan de consument over receptplichtige geneesmiddelen en beogen de correcte werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Door dit voorval zou de verordening op het punt van de informatieverstrekking aan het publiek over geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden gewijzigd, terwijl het wettelijk verbod op reclame opnieuw wordt bevestigd, zoals vermeld in de richtlijn (zie PB L 311 van 28 november 2001) en de recente wijziging daarvan bij Richtlijn 2008/29/EG.

2.3 De noodzaak om de in deze verordening voorgestelde voorschriften aan te passen, blijkt uit de Mededeling van de Commissie die zij op 20 december 2007 bij het Parlement heeft ingediend. Uit dat „verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen” komt naar voren dat de lidstaten de voorschriften en praktijken omtrent informatie soms op uiteenlopende wijze hebben toegepast, hetgeen resulteerde in ongelijke en verschillende toegang van het publiek tot die informatie.

3. Samenvatting van het onderhavige voorstel

3.1 Het verordeningvoorstel COM(2008) 662 final beoogt het volgende:

- zorgen voor goede voorlichting;
- waarborgen dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die afgestemd zijn op de behoeften van de patiënten;
- toestaan dat houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen op een begrijpelijke, niet als reclame bedoelde wijze voorlichting geven.

3.2 De voorgestelde wijzigingen zijn bedoeld om de tekortkomingen op te heffen in de manier waarop thans de farmaceutische wetgeving, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004, wordt toegepast m.b.t. het verstrekken van informatie aan het publiek over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name om:

- vergunninghouders toe te staan om het publiek voor te lichten, terwijl het verbod op reclame gehandhaafd blijft;
- te beschikken over geharmoniseerde, uitstekende informatie die door de vergunninghouders verspreid kan worden;
- vast te leggen wat geharmoniseerde kanalen zijn voor de verspreiding ervan, met uitsluiting van ongewenste middelen voor verspreiding;
- de lidstaten te verplichten om over controle-instrumenten te beschikken, die echter pas gebruikt mogen worden als de informatie eenmaal verspreid is;

- vast te leggen dat deze informatie moet worden goedgekeurd door autoriteiten die bevoegd zijn voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Ook op websites verspreide informatie zou hieronder moeten vallen.

3.3 De invoering van een nieuwe Titel VIII bis is bedoeld om deze verschillen aan te pakken, door het waarborgen van geharmoniseerde, niet als reclame bedoelde informatie van hoge kwaliteit. Voor het opheffen van de ongerechtvaardigde verschillen, in het geval van toegestane geneesmiddelen op grond van Titel II van Verordening (EG) nr. 726/2004 waarvoor een samenvatting van productkenmerken volstaat, dient voor zulke producten Titel VIII bis van Richtlijn 2001/83/EG te gelden.

3.4 In afwijking van artikel 100 octies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG controleert het EMEA de in artikel 100 ter, onder d), van die richtlijn bedoelde informatie over geneesmiddelen voordat deze wordt verspreid (art. 20 ter, lid 1, van COM(2008) 662 final).

3.5 Daarom wordt aan artikel 57, lid 1 (taakomschrijving van het EMEA) een letter u) toegevoegd waarin het EMEA wordt belast met „het geven van adviezen over publiekgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

3.6 Volgens artikel 20 ter, lid 3, kan het EMEA binnen 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving bezwaar maken tegen de aan hem voorgelegde informatie. Indien er geen bezwaar is gemaakt, geldt voor publicatie de regel: „Wie zwijgt, stemt toe”.

4. Taken van het EMEA

4.1 Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGMG) heeft uit hoofde van het EMEA tot taak advies voor te bereiden over alle onderwerpen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Alle besluiten omtrent vergunningen worden genomen op basis van wetenschappelijke criteria inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het desbetreffende geneesmiddel.

4.2 Het EMEA bestaat uit diverse comités, waaronder het CGMG, en heeft tot taak: De doelstellingen van het voorstel luiden als volgt:

- de lidstaten en de communautaire instellingen te voorzien van wetenschappelijk advies over ongeacht welk aspect van de evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen;

- enerzijds de wetenschappelijke evaluatie te coördineren van geneesmiddelen waarvoor een vergunning vereist is om ze op het grondgebied van de Unie in de handel te brengen, en anderzijds de wetenschappelijke middelen te coördineren die de lidstaten ter beschikking stellen voor de evaluatie van en het toezicht op geneesmiddelen, alsook voor de geneesmiddelenbewaking;
- informatie te verspreiden over schadelijke bijwerkingen van in de EU toegestane geneesmiddelen via de gegevensbank Eudravigilance, die permanent door alle lidstaten te raadplegen is;
- een gegevensbank over geneesmiddelen in het leven te roepen die voor het publiek toegankelijk is.

4.3 Deze (EG) verordening wordt aangevuld met:

- Verordening (EG) nr. 2049/2005 tot vaststelling van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen;
- Verordening (EG) nr. 507/2006 betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Verordening (EG) nr. 658/2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen.

5. Rechtsgrondslag, subsidiariteit en evenredigheid

5.1 Volgens de Commissie stroken deze wijzigingen met de overige beleidsvormen en doelstellingen van de Unie. De keuze voor artikel 95 van het Verdrag lijkt correct aangezien dit de rechtsgrondslag is voor de communautaire geneesmiddelenwetgeving en de inhoud van de wijzigingsvoorstellen. Dit geldt zowel voor het beginsel van subsidiariteit als voor dat van evenredigheid: in beide gevallen is voldaan aan de vereisten in artikel 5 van het Verdrag.

6. Algemene opmerkingen

6.1 Het EESC was altijd al voorstander van wettelijke maatregelen als deze een proces van vereenvoudiging op gang brengen en tot de geharmoniseerde invoering van normen in alle EU-lidstaten leiden.

6.2 Het onderschrijft dus het onderhavige voorstel tot wijziging van de verordening, omdat het de informatieverstrekking aan patiënten vereenvoudigt en harmoniseert en tegelijkertijd initiatieven van ondernemingen, om te beginnen van het MKB, vereenvoudigt.

6.3 Volgens het EESC is een digitale procedure voor gecontroleerde en via internet verspreide informatie, als aanvulling op de vigerende regelingen zinvol. Ook zou het goed zijn als de zichtbaarheid van bijsluiters bij farmaceutische specialiteiten verbeterd wordt (zie par. 1.3).

6.4 Het EESC roept de Commissie op om meer wetgevingsinitiatieven te nemen voor problematische situaties in de farmaceutische sector waarin sprake is van niet-geharmoniseerde toepassing in de lidstaten, inclusief de kwestie van de verkoopprijs en de wettelijke statuten omtrent voorschrijving en verstrekking. Dit is immers een belemmering voor de verwezenlijking van een volledig vrij verkeer van geneesmiddelen in de EU.

6.5 Het EESC zou willen weten waarom de wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, gelijktijdig en parallel twee verschillende wettelijke maatregelen vergt die tegelijkertijd worden genomen en gelijk opgaan: ten eerste, commissievoorstel COM(2008) 664 (wijzigingen in de geneesmiddelenbewaking) en ten tweede, commissievoorstel COM(2008) 662 final, (verstrekking aan het publiek van inlichtingen over geneesmiddelen voor receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik).

6.6 Het EESC wijst de aanpak van de Commissie van volledig gescheiden benaderingen af. Het is een verspilling van middelen als een procedure voor twee verschillende wettelijke maatregelen moet worden gevolgd. Verder leidt het waarschijnlijk tot vertraging als het erom gaat één verordening te verkrijgen.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI