

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

COM(2008) 663 final – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

La 23 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul Uniunii Europene a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social cu privire la

*„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”*

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dna HEINISCH.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 94 de voturi pentru și 4 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE ia notă de intenția de îmbunătățire a informării publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă și exprimă anumite puncte de vedere critice referitoare la propunerea de directivă. Un cadru legislativ uniform ar servi certitudinii și clarității juridice la nivel comunitar. CESE are îndoieli cu privire la principiul propunerii de directivă COM(2008) 663 final, care are în vedere autorizarea industriei farmaceutice să comunice direct cu pacienții.

1.2 În același scop, CESE consideră că diferențele semnificative între normele aflate în vigoare într-un stat membru sau altul în ceea ce privește statutul legal de prescriere sau de eliberare a medicamentelor reprezintă un obstacol în calea difuzării unor informații adecvate și inteligibile privind medicamentele. În consecință, CESE invită Comisia să acționeze în continuare pentru definirea armonizată a statutului juridic al prescrierii și eliberării medicamentelor.

1.3 Fiecare cetățean (pacient) are dreptul la informații complete și inteligibile în limba lui maternă. Acestea includ și informațiile disponibile pe internet privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Aceste informații trebuie prezentate astfel încât să se facă referire și la boli, adică, în contextul informării pacientului cu privire la medicamente, acesta trebuie informat și cu privire la boala care se poate trata cu acel medicament <sup>(1)</sup>. Având în vedere schimbările demografice, trebuie create căi de informare pentru pacienții mai în vârstă <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> A se vedea Avizul CESE privind propunerea de directivă privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, C 175, 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> A se vedea Avizul CESE privind luarea în considerare a nevoilor persoanelor vârstnice, JO C 77, 31.3.2009, p. 115.

1.4 CESE recomandă instituirea unui organism independent care să furnizeze informații alături de titularul autorizației. Acest organism independent ar avea posibilitatea de a informa cu privire la medicamentele diferiților producători referitor la o anumită indicație. De aceea, CESE solicită completarea corespunzătoare a propunerii de directivă și promovarea unor astfel de organisme independente.

1.5 În temeiul dispozițiilor articolului 100h alineatul (1) din propunere, site-urile de internet trebuie să fie înregistrate în prealabil la autoritățile naționale. Astfel s-ar ține mai bine seama de interesele publicului și s-ar consolida siguranța informării și pe internet.

1.6 Delimitarea între publicitate și informare este dificilă în unele cazuri, întrucât granițele sunt fluctuante. CESE consideră că prezenta directivă trebuie să definească informațiile autorizate prin criterii de calitate: informații obiective, independente, comparative și ușor de înțeles, fără să aștepte „orientărilor” pe care Comisia își propune să le elaboreze.

1.7 CESE solicită ca informațiile despre studiile științifice care nu au implicat intervenția unui medic să nu fie considerate informații permise spre difuzare către publicul larg. În acest sens, Comitetul solicită ca pasajele corespunzătoare să fie eliminate din textul propunerii.

1.8 „Publicațiile legate de domeniul sănătății” nu reprezintă o cale adecvată de difuzare a informațiilor referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Acestea ar putea implica transmiterea proactivă a informațiilor către pacienți

(push-information), în timp ce directiva ar trebui să se limiteze la informații pe care pacientul le caută în mod activ. Din acest motiv trebuie eliminată din propunerea de directivă posibilitatea de a difuza informații despre „publicațiile legate de domeniul sănătății”. Site-urile internet pot constitui, dimpotrivă, un canal de informare adaptat, dar noul articol 100c litera b trebuie să prevadă că este vorba de site-uri internet consacrate exclusiv medicamentelor aprobate de Agenția Europeană pentru Medicamente și de agențiile naționale.

1.9 Propunerea de directivă face referire și la necesitatea îmbunătățirii lizibilității informațiilor autorizate oficial, în special a prospectului însoțitor. CESE sprijină cu fermitate eforturile depuse în acest sens, independent de propunerea de directivă prezentată. Pacienții trebuie să fie informați în mod complet și inteligibil, în special cu privire la efectele secundare ale medicamentelor, precum și la întregul lor mod de viață. În afară de aceasta, se solicită perfecționarea corespunzătoare a medicilor și a personalului din domeniul sănătății.

1.10 CESE solicită statelor membre să creeze, în perioada apropiată intrării în vigoare a acestei directive, un portal internet independent de industria de resort, prin intermediul căruia să se poată difuza informații cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. În acest sens, în statele membre trebuie să se organizeze conferințe și forumuri în colaborare cu organizațiile pacienților și organismele de asigurări sociale, inclusiv cu asociațiile de asigurări medicale suplimentare.

1.11 Direcțiile generale sunt invitate să îi informeze pe pacienți cu privire la posibilitățile și pericolele oferite de internet pentru căutarea informațiilor despre medicamente.

1.12 CESE sprijină metodele de supraveghere a informațiilor prevăzute la articolul 100g din propunere. În cazul în care este necesar un control preliminar al informațiilor, acesta ar trebui efectuat. În cazul în care conținutul informațiilor a fost deja aprobat de autoritățile competente sau se asigură, printr-un alt mecanism, un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă, controlul preliminar nu este necesar. Statele membre trebuie să poată decide dacă pe teritoriul lor să existe un mecanism care asigură o supraveghere adecvată și eficientă. În această privință, articolul 100g prevede o reglementare echilibrată.

1.13 Comunicarea dintre pacient și cadrele din domeniul sănătății – în special, medici și farmaciști – trebuie să fie în continuare principala prioritate. Consilierea personalizată de către cadrele din domeniul sănătății este vitală pentru utilizarea în siguranță a medicamentelor eliberate pe bază de rețetă.

## 2. Introducere

2.1 Prin prezenta propunere de directivă ar trebui să se stabilească un cadru clar pentru furnizarea informațiilor cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, pe care titularii autorizației de introducere pe piață le transmit publicului larg, pentru a se promova utilizarea eficientă a acestor medicamente.

2.2 Ar trebui să se asigure o înaltă calitate a informațiilor furnizate prin aplicarea uniformă a unor standarde stabilite în mod clar la nivel comunitar.

2.3 Difuzarea informațiilor ar trebui efectuată prin filiere care să ia în considerare necesitățile și posibilitățile diferitelor grupuri de pacienți.

2.4 Ar trebui să se permită titularilor de autorizații de introducere pe piață să furnizeze informații inteligibile, obiective și nepromoționale privind beneficiile și riscurile medicamentelor în cauză.

2.5 Sunt prevăzute măsuri de monitorizare și de aplicare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

## 3. Context

3.1 Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(3)</sup> oferă un cadru armonizat pentru activitatea publicitară legată de medicamente la nivel comunitar. Prevederile din această directivă interzic publicitatea adresată publicului larg pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Totuși, directiva nu include dispoziții detaliate privind informațiile asupra medicamentelor; aceasta prevede doar scutirea anumitor activități de informare de la aplicarea măsurilor privind publicitatea.

3.2 În temeiul articolului 88a din Directiva 2001/83/CE <sup>(4)</sup>, s-a adoptat Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor; aceasta a fost prezentată Parlamentului European și Consiliului la 20 decembrie 2007 <sup>(5)</sup>. Raportul constată că regulile și practicile legate de difuzarea informațiilor variază în mod semnificativ între statele membre. În timp ce anumite state membre impun reguli foarte stricte, altele permit difuzarea mai multor categorii de informații nepromoționale.

## 4. Propunerea Comisiei

4.1 Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Regulamentului 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman prevede, referitor la informarea publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă, eliminarea anumitor informații din domeniul de aplicare a prevederii privind publicitatea pentru medicamente (titlul VIII) și reglementarea informațiilor cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă în cadrul unui nou titlu VIII a.

<sup>(3)</sup> JO C 311, 28.11.2001, p. 67, modificată ultima dată prin Directiva 2008/29/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 51).

<sup>(4)</sup> Introdus prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

<sup>(5)</sup> COM(2007) 862 final.

4.2 Tipurile de informații privind medicamentele autorizate care se eliberează pe bază de rețetă și care pot fi difuzate de titularul autorizației către publicul larg sau cetățeni sunt enumerate la articolul 100b din propunerea de directivă. Printre acestea se numără, de exemplu, rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente. În afară de aceasta, sunt permise informațiile privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic.

4.3 Difuzarea informațiilor corespunzătoare este permisă numai prin intermediul publicațiilor legate de domeniul sănătății, site-urilor de internet privind medicamentele, precum și în cadrul răspunsurilor scrise la solicitări de informații din partea publicului larg (articolul 100c).

4.4 Articolul 100d se referă la cerințele generale de calitate privind informațiile și la datele pe care trebuie să le conțină informațiile.

4.5 Articolul 100g se referă la dispozițiile privind controlul informațiilor. Metodele se bazează pe controlul informațiilor înainte de difuzarea acestora, cu excepția cazului în care conținutul publicării a fost aprobat deja de autoritățile competente sau un alt mecanism asigură o supraveghere la fel de adecvată și eficientă.

4.6 Site-urile de internet cu informații privind medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă trebuie înregistrate și nu pot conține televiziune difuzată prin internet (*web-TV*).

## 5. Observații generale

5.1 CESE își exprimă numeroase rezerve cu privire la intenția de îmbunătățire a informării publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă, în măsura în care industria farmaceutică este autorizată să comunice direct cu pacienții.

5.2 Pe lângă reglementarea privind informațiile difuzate către publicul larg sunt necesare măsuri conexe, în special cu privire la disponibilitatea și claritatea informațiilor difuzate. Trebuie avute în vedere, în special, schimbările demografice și ajutate și persoanele vârstnice și alte categorii de persoane cu nevoi speciale în materie de informare să se familiarizeze, într-un mod ușor de înțeles pentru ei, cu posibilitățile de utilizare a internetului.

5.3 Desigur, la punerea în aplicare a acestei propuneri de directivă apare și problema că fiecare medicament are un statut diferit în fiecare stat membru. În consecință, într-un stat membru se poate face publicitate pentru un anumit medicament, în alt stat membru se pot difuza doar informații cu privire la medicament, în conformitate cu prezenta propunere de directivă. Prin urmare, persistă diferențele de tip și de calitate între informațiile disponibile în fiecare stat membru.

5.4 Prezenta propunere ține seama și de interesul în creștere al cetățenilor Uniunii Europene cu privire la informațiile despre medicamentele existente și posibilitățile de tratament. Pacienții au devenit consumatori responsabili care apelează în mod proactiv la serviciile de sănătate și caută tot mai multe informații despre medicamente și tratamente. Desigur, „consumatorul avizat” reprezintă cazul ideal.

5.5 Tot mai mulți cetățeni caută și pe internet informații referitoare la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă. Prin urmare, trebuie avută în vedere importanța tot mai mare a internetului, acesta fiind considerat un mijloc esențial de informare prin care cetățenii pot avea acces la informații privind medicamentele. În acest context, trebuie ținut seama de faptul că este necesar să se ia măsuri pentru a permite o mai bună utilizare a posibilităților internetului și de către acele segmente ale populației care până în prezent au utilizat într-o mai mică măsură acest mijloc de informare (a se vedea punctul 5.2).

5.6 Necesitatea creării unui cadru comunitar pentru difuzarea informațiilor cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă se datorează și faptului că informațiile disponibile pe internet au o calitate îndoielnică. Trebuie asigurată difuzarea unor informații de înaltă calitate. Site-urile de internet înregistrate trebuie, în conformitate cu articolul 100h alineatul (5) din propunere, să fie semnalate în mod clar, astfel încât cetățenii să le poată deosebi de ofertele nereserioase.

5.7 Întrucât informațiile care pot fi difuzate de titularul autorizației privind medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă includ și prospectul, CESE sprijină, independent de prezenta propunere, eforturile care se desfășoară pentru îmbunătățirea lizibilității prospectului însoțitor. Aceasta se poate realiza și prin participarea organizațiilor pacienților. CESE recomandă constituirea unui grup de lucru care să se ocupe de această temă.

5.8 CESE recomandă instituirea unui organism independent care să furnizeze informații alături de titularii autorizațiilor. Aceste organisme independente ar putea difuza informații despre medicamentele diferiților titulari ai autorizațiilor și ar putea, de exemplu, să prezinte diferite medicamente (îndeosebi medicamente generice) disponibile pentru o anumită indicație.

## 6. Observații speciale

6.1 CESE salută menținerea interdicției de publicitate pentru medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă.

6.2 Propunerea de directivă pornește, în mod corect, de la principiul că informațiile autorizate oficial, rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente, precum și versiunea accesibilă publicului a raportului de evaluare întocmit de autoritățile naționale competente nu trebuie clasificate ca și publicitate, ci ca informații. Informațiile corespunzătoare trebuie să poată fi puse la dispoziția publicului larg.

6.3 În cazul în care criteriile enunțate la punctul 6.2 sunt prezentate într-o altă formă decât cea autorizată oficial, trebuie să se asigure faptul că se vor respecta criteriile de calitate de la articolul 100d. La articolul 100b litera b trebuie, în vederea clarității, să se facă trimitere în mod explicit la prevederile articolului 100d. Necesitatea prezentării informațiilor autorizate oficial într-o altă formă rezultă în urma situației actuale, în care informațiile autorizate oficial, cum ar fi prospectul însoțitor și informațiile de specialitate pentru pacienți, sunt uneori greu de înțeles. Prin urmare, CESE repetă solicitarea ca aceste informații să fie mai ușor lizibile și inteligibile în forma lor autorizată oficial (a se vedea punctul 5.7).

6.4 Comitetul se opune difuzării către publicul larg a informațiilor cu privire la studii care nu au implicat intervenția unui medic. Există mari îndoieli privind capacitatea pacientului de a evalua corect informațiile cu privire la studii care nu au implicat intervenția unui medic și de a trage concluziile care îi sunt necesare. Acest lucru este valabil indiferent de calitatea unor astfel de informații. Informarea cu privire la respectivele studii trebuie să se realizeze în continuare, de la caz la caz, de către personalul din sectorul de sănătate.

6.5 „Publicațiile legate de domeniul sănătății” nu reprezintă mijloace adecvate pentru difuzarea informațiilor cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă. Chiar și termenul în sine este ambiguu, astfel încât este îndoielnic că va fi interpretat uniform în fiecare stat membru. Pe lângă aceasta, în cazul acestui tip de difuzare se pune întrebarea dacă nu se depășește delimitarea dintre informațiile solicitate de pacienți (pull-information) și informațiile difuzate în mod proactiv către pacienți (push-information), întrucât, la cumpărarea unei publicații legate de domeniul sănătății, pacientul nu caută neapărat în mod orientat informații referitoare la un anumit medicament <sup>(6)</sup>.

6.6 În temeiul dispozițiilor articolului 100h alineatul (1) din propunerea de directivă, site-urile de internet trebuie să fie înregistrate în prealabil la autoritățile naționale. Astfel s-ar ține mai bine seama de interesele publicului și s-ar consolida siguranța informării și pe internet.

6.7 Cheltuielile rezultate în urma înregistrării trebuie să acopere sarcinile administrative din partea autorităților și a industriei.

6.8 Este util ca informațiile să conțină o indicație cu privire la faptul că, în cazul în care are nevoie de clarificarea informațiilor prezentate, pacientul trebuie să contacteze un profesionist din domeniul sănătății. Chiar dacă, prin difuzarea informațiilor și cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă, se ține seama de nevoia tot mai mare de informare a pacientului și de imaginea în schimbare a consumatorului bine informat, informațiile prevăzute spre difuzare prin prezenta propunere de directivă nu pot înlocui clarificarea de la caz la caz de către profesioniștii din domeniul sănătății.

6.9 CESE sprijină metodele de supraveghere a informațiilor prevăzute la articolul 100g din propunere. În cazul în care este necesar un control preliminar al informațiilor, acesta ar trebui efectuat. În cazul în care conținutul informațiilor a fost deja aprobat de autoritățile competente sau se asigură, printr-un alt mecanism, un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă, controlul preliminar nu este necesar. Statele membre trebuie să poată decide dacă pe teritoriul lor să existe un mecanism care asigură o supraveghere adecvată și eficientă. În această privință, articolul 100g prevede o reglementare echilibrată.

6.10 CESE salută în mod deosebit elaborarea liniilor directe privind informațiile care sunt permise în temeiul acestui titlu, astfel cum se prevede la articolul 100g alineatul (2) din prezenta propunere. În cadrul acestor linii directe și a codului de conduită inclus se poate preciza delimitarea dintre publicitatea nepermisă și informațiile permise. Acest lucru este necesar, deoarece o delimitare generală abstractă sub forma unei „definiții generale” nu este posibilă.

6.11 Comitetul apreciază ca fiind pozitive interzicerea echipării site-urilor de internet cu televiziune difuzată prin internet (web-TV), precum și interdicția de a difuza informații prin intermediul televiziunii sau al radioului.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> În special în cazul în care „publicația legată de domeniul sănătății” este un supliment la o revistă.