

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis“

KOM(2008) 663 v konečnom znení – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Rada Európskej únie sa 23. januára 2009 rozhodla podľa článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis“

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 19. mája 2009. Spravodajkyňou bola pani HEINISCH.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 454. plenárnom zasadnutí 10. a 11. júna 2009 (schôdza z 10. júna 2009) prijal 94 hlasmi za, pričom 4 členovia sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

1. Závbery a odporúčania

1.1 EHSV berie na vedomie zámer lepšie informovať širokú verejnosť o liekoch viazaných na lekárske predpis, má však výhrady voči niektorým sporným ustanoveniam návrhu smernice. Jednotný právny rámec by mal slúžiť na zabezpečenie právnej istoty a právnej jednoznačnosti v Spoločenstve. EHSV sa pozastavuje nad podstatou návrhu smernice KOM(2008) 663 v konečnom znení, ktorej cieľom je umožniť farmaceutickému priemyslu poskytovať informácie priamo pacientom.

1.2 EHSV sa domnieva, že medzi členskými štátmi sú veľké rozdiely, pokiaľ ide o právne predpisy týkajúce sa právneho štatútu predpisovania a vydávania liekov, ktoré znemožňujú dobre a zrozumiteľne informovať o liekoch. EHSV preto vyzýva Komisiu, aby sa naďalej usilovala zosúladiť právny štatút predpisovania a vydávania liekov.

1.3 Každý občan (pacient) má právo na obsiahle a zrozumiteľné informácie vo svojom jazyku. Týka sa to aj informácií o liekoch viazaných na lekárske predpis na internete. Tieto informácie by mali byť podávané s ohľadom na chorobu, t. j. pacient musí byť v súvislosti s informáciou o liekoch poučený aj o chorobe, ktorú je možné týmto liekom liečiť⁽¹⁾. Vzhľadom na demografické zmeny je potrebné najmä starším pacientom poskytnúť prístup k informáciám⁽²⁾.

1.4 EHSV si predstavuje nezávislý orgán, ktorý by poskytoval informácie popri držiteľoch rozhodnutí o registrácii. Tento nezávislý orgán by mal možnosť informovať o liekoch od rôznych výrobcov, ktoré sa používajú pri určitej indikácii. EHSV preto žiada o zodpovedajúce doplnenie návrhu smernice a o podporu takýchto nezávislých orgánov.

1.5 Internetové stránky musia byť podľa ustanovenia čl. 100h ods. 1 predtým zaregistrované príslušnými štátnymi orgánmi. To by uľahčilo zabezpečenie verejného záujmu aj na internete a urobilo ho bezpečnejším.

1.6 Odlíšiť reklamu od informácie je v niektorých prípadoch ťažké, hranice medzi nimi sú nejasné. EHSV sa domnieva, že predkladaná smernica by mala definovať prípustné informácie prostredníctvom kritérií kvality ako nezaujaté, nezávislé, komparatívne a zrozumiteľné informácie bez toho, aby sa čakalo na „usmernenia“, ktoré Komisia plánuje vypracovať.

1.7 EHSV žiada, aby sa informácie o neintervenčných vedec-
kých štúdiách nepovažovali za vhodné na ich poskytovanie verejnosti a aby sa príslušné časti z návrhu vypustili.

1.8 „Publikácie týkajúce sa zdravia“ nie sú vhodným spôsobom šírenia informácií o liekoch viazaných na lekárske predpis. Znamenalo by to „nevyžiadané informácie“, smernica by sa však mala obmedziť na informácie, ktoré pacient aktívne

⁽¹⁾ Pozri stanovisko EHSV k návrhu smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, Ú. v. EÚ C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Pozri stanovisko EHSV na tému „Zohľadňovanie potrieb starších osôb“, Ú. v. EÚ C 77, 31.3.2009, s. 115.

hľadá. Možnosť šírenia informácií prostredníctvom „publikácií týkajúcich sa zdravia“ je preto potrebné z návrhu smernice vyňať. Internetové stránky môžu byť naopak vhodným zdrojom informácií, avšak v novom článku 100c písm. b) by malo byť uvedené, že pôjde o internetové stránky vyhradené výlučne informáciám o liekoch a schválené Európskou agentúrou pre lieky a príslušným orgánom členského štátu.

1.9 Návrh smernice tiež poukazuje na nutnosť zlepšiť zrozumiteľnosť úradne schválených informácií, najmä príbalového letáku. EHSV jednoznačne tieto snahy podporuje nezávisle od predloženého návrhu smernice. Pacienti musia byť podrobne a zrozumiteľne informovaní, najmä o vedľajších účinkoch liekov a o celkovej životospráve. Okrem toho požadujeme zodpovedajúce ďalšie vzdelávanie lekárov a zdravotníckeho personálu.

1.10 EHSV vyzýva členské štáty, aby súbežne s nadobudnutím účinnosti tejto smernice vytvorili internetový portál nezávislý od priemyslu, prostredníctvom ktorého by sa mohli šíriť informácie o liekoch viazaných na lekárske predpis. K tomu sa musia v členských štátoch zriadiť konferencie a fóra v spolupráci s organizáciami pacientov a sociálnymi poisťovňami, ako aj so zdravotnými poisťovňami poskytujúcimi doplnkové poistenie.

1.11 Generálne riaditeľstvá vyzývame, aby informovali pacientov o možnostiach a rizikách spojených so získavaním informácií o liekoch na internete.

1.12 EHSV podporuje metódy kontroly informácií stanovené v článku 100g návrhu smernice. Tam, kde sa zdá byť kontrola nutná, mala by sa uskutočniť. Ak však už príslušné orgány obsah týchto informácií schválili alebo je prostredníctvom odlišného mechanizmu zabezpečená rovnocenná úroveň adekvátneho a účinného monitorovania, nie je predbežná kontrola potrebná. Členské štáty musia mať možnosť rozhodnúť, či na ich území bude existovať mechanizmus, ktorý bude zabezpečovať rovnocenné a primerané monitorovanie. Článok 100g teda obsahuje vyváženú úpravu.

1.13 Komunikácia medzi pacientom a pracovníkmi v oblasti zdravotníctva, najmä lekárom a lekárnikom, má mať naďalej najvyššiu prioritu. Osobné poradenstvo poskytované zdravotníckym personálom je pre bezpečné zaobchádzanie s liekmi viazanými na lekárske predpis nevyhnutné.

2. Úvod

2.1 Predkladaným návrhom sa má vytvoriť jasný rámec pre poskytovanie informácií o liekoch viazaných na lekárske predpis širokej verejnosti držiteľmi rozhodnutia o registrácii s cieľom podporovať rozumné užívanie týchto liekov.

2.2 Má sa zabezpečiť, že vďaka uplatňovaniu jasne stanovených noriem v rámci Spoločenstva budú mať tieto informácie vysokú kvalitu.

2.3 Poskytovanie informácií sa má umožniť prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných skupín pacientov.

2.4 Držiteľom rozhodnutia o registrácii sa má umožniť poskytovať zrozumiteľným spôsobom objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov.

2.5 Bude zavedené monitorovanie a opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zabezpečiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritériá kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

3. Súvislosti

3.1 V smernici 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁽³⁾, sa stanovuje harmonizovaný rámec pre reklamu liekov na úrovni Spoločenstva. Týmto právnym predpisom sa zakazuje reklama určená širokej verejnosti v prípade liekov, ktoré sú viazané na lekárske predpis. Smernica však neobsahuje podrobné ustanovenia o informáciách o liekoch, stanovuje len, že určité činnosti spojené s poskytovaním informácií sú vyňaté z ustanovení o reklame.

3.2 Na základe článku 88a smernice 2001/83/ES⁽⁴⁾ bolo prijaté a 20. decembra 2007 Európskemu parlamentu a Rade predložené oznámenie Komisie o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“⁽⁵⁾. V správe sa konštatuje, že pravidlá a postupy týkajúce sa toho, aké informácie sa môžu sprístupňovať, sa medzi členskými štátmi značne líšia. Kým niektoré členské štáty uplatňujú veľmi reštriktívne pravidlá, iné umožňujú uverejňovanie rozličných informácií nepropagačného charakteru.

4. Návrh Komisie

4.1 Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis predpokladá, že určité informácie budú vyňaté z rozsahu pôsobnosti pravidiel o reklame humánných liekov (hlava VIII) a informácie o liekoch viazaných na lekárske predpis budú upravené v novej hlave VIIIa.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/29/ES (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 51).

⁽⁴⁾ Zavedené smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽⁵⁾ KOM(2007) 862 v konečnom znení.

4.2 Druhy informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré smie držiteľ rozhodnutia o registrácii distribuovať širokej verejnosti alebo jednotlivcom, sú uvedené v článku 100b návrhu smernice. Patrí medzi ne napríklad súhrn charakteristických vlastností výrobku, označenie a príbalový leták lieku v takej forme, ako sú schválené príslušnými orgánmi. Okrem toho by mali byť povolené informácie týkajúce sa lieku ohľadom neintervencijských vedeckých štúdií.

4.3 Šírenie príslušných informácií je povolené iba prostredníctvom publikácií týkajúcich sa zdravia, internetových stránok o liekoch alebo prostredníctvom písomných odpovedí na žiadosti o informácie zo strany občanov (čl. 100c).

4.4 Článok 100d obsahuje všeobecné požiadavky na kvalitu informácií, ako aj na údaje, ktoré musia informácie obsahovať.

4.5 Článok 100g sa týka ustanovení o kontrole informácií. Metódy sa zakladajú na kontrole informácií pred ich šírením, ak už obsah týchto informácií neschválili príslušné orgány alebo nie je prostredníctvom odlišného mechanizmu zabezpečená rovnocenná úroveň adekvátneho a účinného monitorovania.

4.6 Internetové stránky obsahujúce informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis sa majú registrovať a nesmú obsahovať internetové televízne vysielanie.

5. Všeobecné pripomienky

5.1 Zámer lepšie informovať širokú verejnosť o liekoch viazaných na lekársky predpis vyvoláva mnohé pochybnosti, pretože umožňuje farmaceutickému priemyslu poskytovať informácie priamo pacientom.

5.2 Okrem predpisov o informáciách určených širokej verejnosti sú potrebné aj sprievodné opatrenia s osobitným dôrazom na dostupnosť a zrozumiteľnosť poskytovaných informácií. Osobitne treba zohľadniť demografické zmeny v tom zmysle, že aj starší ľudia a iné skupiny osôb s osobitnou potrebou informácií budú zrozumiteľným spôsobom informovaní o možnostiach využívania internetu.

5.3 Pri uplatňovaní tohto návrhu smernice však vyvstáva tiež problém, že jednotlivé lieky majú v rôznych členských štátoch rôzny status. Vedie to k tomu, že v jednom členskom štáte sa lieku smie robiť reklama, zatiaľ čo v druhom členskom štáte sa o tomto lieku smie podľa predloženého návrhu smernice iba informovať. Rozdiely v spôsobe a kvalite informácií dostupných v jednotlivých členských štátoch teda zostávajú.

5.4 Predložený návrh smernice zohľadňuje aj zvýšený záujem občanov Európskej únie o informácie o existujúcich liekoch a možnostiach liečby. Pacienti sa stali zodpovednými spotrebiteľmi, ktorí uvedomelo využívajú zdravotnú starostlivosť a vo zvýšenej miere vyhľadávajú informácie o liekoch a liečbe. „Svojprávny spotrebiteľ“ je však ideálna predstava.

5.5 Stále viac občanov hľadá na internete informácie aj o liekoch viazaných na lekársky predpis. Rastúci význam internetu sa musí zohľadniť tým, že sa naň bude nazeráť ako na podstatné informačné médium, pomocou ktorého môže občan získať informácie o liekoch. V tejto súvislosti sa musí zohľadniť, že lepšie využívanie možností internetu je potrebné umožniť aj tým častiam obyvateľstva, ktoré doteraz využívajú toto médium v menšej miere (pozri bod 5.2).

5.6 Nutnosť vytvorenia právneho rámca Spoločenstva pre poskytovanie informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis vyplýva zo skutočnosti, že na internete sú k dispozícii informácie, ktorých kvalita je pochybná. Musí byť zabezpečené poskytovanie vysoko kvalitných informácií. Zaregistrované internetové stránky musia byť podľa článku 100h ods. 5 návrhu zreteľne označené, aby ich občan mohol odlišiť od neseriózných ponúk.

5.7 Keďže k informáciám, ktoré smie držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov viazaných na lekársky predpis šíriť, bude patriť príbalový leták, EHSV podporuje nezávisle od predloženého návrhu smernice existujúcu snahu o lepšiu zrozumiteľnosť príbalového letáku. To je možné dosiahnuť aj za účasti organizácií pacientov. EHSV navrhuje vytvoriť pracovnú skupinu, ktorá sa tejto témy ujme.

5.8 EHSV si predstavuje nezávislý orgán, ktorý by poskytoval informácie popri držiteľoch rozhodnutí o registrácii. Tieto nezávislé orgány by mohli informovať o liekoch rôznych držiteľov rozhodnutia o registrácii a napríklad aj prezentovať rôzne lieky, ktoré sú k dispozícii pri určitej indikácii (predovšetkým generiká).

6. Konkrétne pripomienky

6.1 EHSV víta zachovanie zákazu reklamy na lieky viazané na lekársky predpis, ktorá je určená verejnosti.

6.2 Návrh smernice správne vychádza z toho, že úradne schválené informácie, ako súhrn charakteristických vlastností výrobku, označenie a príbalový leták lieku v takej forme, ako sú schválené príslušnými orgánmi, ako aj verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými štátnymi orgánmi, je potrebné zaradiť nie ako reklamu, ale ako informáciu. Malo by byť možné dať širokej verejnosti k dispozícii príslušné informácie.

6.3 Pokiaľ sú kritériá uvedené v bode 6.2 poskytnuté v inej forme, než aká je úradne schválená, musí sa zabezpečiť, aby kritériá kvality v článku 100d boli dodržané. V článku 100b písm. b) by sa kvôli spresneniu malo výslovne odkázať na požiadavky článku 100d. Požiadavka zobrazenia úradne schválených informácií v inej forme vyplýva zo skutočnosti, že úradne schválené informácie, ako príbalový leták a odborné informácie, sú pre pacientov čiastočne ťažko zrozumiteľné. EHSV preto opakuje svoju žiadosť, aby boli tieto informácie v úradne schválenej forme lepšie čitateľné a zrozumiteľnejšie (pozri bod 5.7).

6.4 Poskytovanie informácií o neintervenčných vedeckých štúdiách širokej verejnosti sa odmieta. Existujú značné pochybnosti o tom, že pacient je schopný správne vyhodnotiť informácie o neintervenčných vedeckých štúdiách a vyvodiť z nich potrebné závery. Platí to bez ohľadu na otázku kvality takých informácií. Objasnenie príslušných štúdií by mal z prípadu na prípad naďalej podávať zdravotnícky personál.

6.5 „Publikácie týkajúce sa zdravia“ nie sú vhodné na šírenie informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis. Už samotný pojem je viacznačný, takže jednotný výklad v jednotlivých členských štátoch je otázny. Okrem toho pri tomto spôsobe šírenia vyvstáva otázka, či sa neprekračuje hranica medzi informáciami, ktoré požadujú pacienti („pull-information“) a pacientom aktívne poskytovanými informáciami („push-information“), keďže pacienti pri nadobudnutí publikácie týkajúcej sa zdravia nemusia nevyhnutne cielene hľadať informácie o určitom lieku (6).

6.6 Internetové stránky musia byť podľa ustanovenia článku 100h ods. 1 navrhovanej smernice predtým zaregistrované príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. To by uľahčilo zabezpečenie verejného záujmu aj na internete a urobilo ho bezpečnejším.

6.7 Náklady, ktoré vzniknú z dôvodu registrácie, by mali zodpovedať primeranej administratívnej záťaži tak na strane úradov, ako aj na strane priemyslu.

6.8 Je žiaduce, aby informácie obsahovali vyhlásenie, že pacient by sa mal na zdravotníckeho pracovníka obrátiť, ak požaduje objasnenie poskytnutých informácií. Hoci sa berú do úvahy zvýšené požiadavky pacientov na informácie a meniaci sa obraz uvedomelého spotrebiteľa vďaka poskytovaniu informácií týkajúcich sa aj liekov viazaných na lekársky predpis, nemôžu informácie určené na šírenie v súlade s predloženým návrhom smernice v konkrétnych prípadoch nahradiť vysvetlenie zo strany zdravotníckych pracovníkov.

6.9 EHSV podporuje metódy kontroly informácií stanovené v článku 100g návrhu smernice. Tam, kde sa zdá byť predbežná kontrola nutná, mala by sa uskutočniť. Ak však už príslušné orgány obsah týchto informácií schválili alebo je prostredníctvom odlišného mechanizmu zabezpečená rovnocenná úroveň adekvátneho a účinného monitorovania, nie je predbežná kontrola potrebná. Členské štáty musia mať možnosť rozhodnúť, či na ich území bude existovať mechanizmus, ktorý bude zabezpečovať rovnocenné a primerané monitorovanie. Článok 100g teda obsahuje vyváženú úpravu.

6.10 EHSV jednoznačne víta vypracovanie usmernení k poskytovaniu informácií uvedené v článku 100g ods. 2 návrhu, ktoré sú podľa tejto hlavy prípustné. V týchto usmerneniach a v nich obsiahnutom kódexe správania je možné spresniť hranicu medzi neprípustnou reklamou a prípustnou informáciou. Je to potrebné preto, lebo abstraktné a všeobecné vymedzenie v podobe „všeobecnej definície“ nie je možné.

6.11 Výbor kladne hodnotí, že internetové stránky nesmú obsahovať internetové televízne vysielanie a že je zakázané šíriť informácie prostredníctvom rozhlasového a televízneho vysielania.

V Bruseli 10. júna 2009

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Mario SEPI

(6) Najmä vtedy, keď „publikácia týkajúcej sa zdravia“ je prílohou k časopisu.