

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 10.12.2008
SEC(2008) 2668

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

Spremni dokument

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept

POVZETEK OCENE UČINKA

{COM(2008) 662 konč.}
{COM(2008) 663 konč.}
{SEC(2008) 2667}

1. UVOD

Zdravila znatno prispevajo k zdravju državljanov EU. Odkritje, razvoj in učinkovita uporaba zdravil so izboljšali kakovost življenja mnogih, zmanjšali potrebo po kirurškem posegu, skrajšali čas trajanja bolnišnične oskrbe ter rešili veliko življenj. Poraba zdravil je velika in se še naprej veča, pri čemer je vrednost farmacevtskega trga v EU leta 2006 dosegla 196,5 milijarde EUR (maloprodajne cene).

Državljeni EU, bolniki, njihovi sorodniki in potrošniki pričakujejo, da bodo imeli dostop do informacij o obstoječih zdravilih in oblikah zdravljenja ter da bodo dejavneje vključeni v odločanje o svojem zdravljenju. Postali so močnejši in bolj proaktivni potrošniki na področju zdravstvenega varstva in vse pogostejše iščejo informacije o zdravilih in oblikah zdravljenja. Z naraščanjem uporabe interneta v zadnjih letih je zagotavljanje zanesljivosti in kakovosti razpoložljivih informacij, zlasti na spletnih straneh, postalo bistvenega pomena.

2. OPREDELITEV PROBLEMA

Zakonodaja Skupnosti od leta 1992 razlikuje med oglaševanjem zdravil in informiranjem o zdravilih. Medtem ko so pravila EU prepovedala oglaševanje zdravil na recept za javnost in dovolila oglaševanje drugih zdravil pod nekaterimi pogoji, različne države članice zaradi pomanjkanja podrobnosti o zagotavljanju informacij sedaj različno razlagajo regulativni okvir EU, kar vodi do pravne negotovosti za potencialne ponudnike informacij, tj. farmacevtsko industrijo. Različna pravila za zagotavljanje informacij po vsej EU vodijo do neenakih informacij, na voljo državljanom, bolnikom, njihovim sorodnikom in potrošnikom v različnih državah članicah EU, pri čemer je lahko nekaterim bolnikom v EU onemogočen dostop do informacij, ki jih potrebujejo ali želijo. Lahko se pričakuje vpliv na zdravje ljudi.

Ta položaj je videti še posebej neprimeren za vse večje število farmacevtskih izdelkov, ki jih centralno odobri Komisija za distribucijo pod istim imenom v vseh državah članicah, za katere se drugi vidiki odobritve zdravil obravnavajo na ravni EU, in za informacije, zagotovljene prek medijev, ki presegajo nacionalne meje. Zlasti internet je revolucioniral distribucijo informacij in dostop do njih. Več kot 60 % državljanov EU ima danes dostop do interneta in lahko na podlagi aktivne snovi išče informacije o razpoložljivih farmacevtskih izdelkih po vsem svetu. Zato niti različne nacionalne prakse držav članic niti prepovedi za vso EU bolnikom iskanja ne bodo mogle preprečiti.

Vendar pa je z zanesljivimi viri informacij dobre kakovosti iskanje lahko uspešno, uporaba zdravil pa racionalna. Nekatere vrzeli v razpoložljivih informacijah lahko sčasoma zapolnijo pobude za zagotavljanje informacij v zasebnem ali javnem sektorju. Države članice lahko na primer uvedejo lastne pobude, da industriji olajšajo zagotavljanje informacij. Vendar so takšne nacionalne in medvladne pobude omejenega značaja in ne bi privedle do zadostne uskladitve pravil in praks na ravni EU, tako da zgoraj opisane pomanjkljivosti ne bi bile odpravljene.

3. CILJI

Ob upoštevanju rezultata obsežnega javnega posvetovanja je kolegij 20. decembra 2007 sprejel Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o „poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“ ter ga predložil Evropskemu parlamentu in Svetu¹. Sporočilo je napovedalo zakonodajni predlog Komisije.

Predlog Komisije za zagotavljanje informacij o zdravilih širši javnosti mora biti v celoti usklajen s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje Skupnosti:

- zagotavljanje pravilnega delovanja notranjega trga za zdravila;
- boljše varovanje zdravja državljanov EU;

njegov cilj pa mora biti predvsem:

- vzpostaviti jasen okvir, da bodo imetniki dovoljenj za promet širši javnosti lahko zagotavljali informacije o svojih zdravilih na recept, z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje oglaševanje zdravil na recept neposredno potrošniku.

Poseben cilj politike je bil preoblikovan v štiri operative cilje:

- (1) zagotavljanje visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej Skupnosti;
- (2) omogočanje zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- (3) sposobnost imetnikov dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in nevarnostih njihovih zdravil, ne omejevati na neprimeren način;
- (4) vzpostavitev nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti in da se hkrati prepreči nepotrebna birokracija.

¹

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_en.pdf.

4. MOŽNOSTI POLITIKE

Obstaja vrsta možnosti politike, povezanih z zagotavljanjem informacij s strani industrije, ki bi lahko prišle v poštev za dosego ciljev politike. Te možnosti vključujejo:

- a) ohranitev sedanjega zakonodajnega okvira (v nadaljnjem besedilu: možnost 1);
- b) sprememba Direktive 2001/83/ES za uskladitev pravil za informacije, ki jih industrija lahko zagotavlja bolnikom, v kombinaciji z različnimi izvrševalnimi mehanizmi. Komunikacija med imetniki dovoljenj za promet in bolniki bi bila dovoljena v primerih, v katerih ne bi bila zajeta v opredelitev oglaševanja, in pod pogojem, da bi izpolnila nekatere standarde kakovosti, potekala po določenih informacijskih kanalih in spoštovala stopnjo omejitve vsebine informacij. Podmožnosti za takšno zagotavljanje informacij bi vključevale:
 - izvrševanje prek nacionalnih regulativnih organov za zdravila (možnost 2);
 - samoregulacija prek združenj farmacevtske industrije, pri čemer je članstvo v takšnih združenjih še naprej prostovoljno (možnost 3);
 - koregulacija, pri kateri nekatere regulativne pristojnosti prevzame koregulativni organ, druge pa regulativni organ za zdravila (možnost 4);
 - model samoregulacije, pri katerem morajo biti vsi imetniki dovoljenja za promet člani industrijskega organa, pristojnega za samoregulacijo;
- c) sprememba Direktive 2001/83/ES, s čimer bi bile dovoljene določene vrste oglaševanja zdravil na recept znotraj EU.

Dve od teh možnosti sta bili zgodaj opuščeni:

- sprememba Direktive 2001/83/ES, s čimer bi bile dovoljene določene vrste oglaševanja zdravil na recept znotraj EU;
- model samoregulacije, pri katerem morajo biti vsi imetniki dovoljenja za promet člani industrijskega organa, pristojnega za samoregulacijo.

Vse druge možnosti so bile podrobneje analizirane kot del ocene učinka.

Za dve kategoriji informacijskih kanalov je bilo ugotovljeno, da se razlikuje obseg informacij, ki jih imetniki dovoljenj za promet dajejo bolnikom (sistem „push“), oz. obseg informacij, ki jih zahtevajo sami bolniki, ki prevzamejo pobudo za iskanje informacij (sistem „pull“):

- a) informacije, ki jih državljani prejemajo pasivno (ali informacije „push“), ko imetnik dovoljenja za promet širi informacije o zdravilih na recept prek televizijskih in radijskih programov, prek aktivno distribuiranega tiskanega gradiva, prek informacij v tiskanih medijih ali prek audiovizualnega in pisnega gradiva, ki ga bolnikom zagotavljajo zdravstveni delavci;

- b) informacije, ki jih iščejo državljani (vrsta informacij „pull“). Ta kategorija bi vključevala:
- informacije, ki se širijo prek internetnih strani ali ustno;
 - odgovarjanje na prošnje državljanov, tj. informacije, ki jih industrija pošilja bolnikom po pošti ali po elektronski pošti v odgovor na njihova vprašanja.

5. METODOLOGIJA OCENE UČINKA

Analizirani so bili možni pozitivni in negativni učinki, ki bi jih politika lahko imela na zdravje bolnikov, in sicer z obravnavo načinov možnega vpliva dodatnih informacij o zdravljenju in boleznih, ki jih ta zdravila zdravijo, na vedenje bolnikov. Zlasti bi ljudje zaradi več informacij lahko:

- a) sprejeli ukrepe za preprečitev bolezni (npr. s spremembo življenjskega sloga ali prehrane);
- b) se zavedali svoje bolezni in poiskali zdravljenje v primerih, v katerih se to brez informacij ne bi zgodilo ali se ne bi zgodilo tako zgodaj;
- c) postali zaskrbljeni zaradi bolezni, ki jih dejansko nimajo;
- d) na posvetovanjih bolje komunicirali z zdravniki (npr. z izmenjavo pomembnejših informacij o svojih simptomih), tako da zdravnik lahko sprejme boljšo odločitev glede recepta;
- e) vplivali na odločitve glede receptov z zahtevo po določenem zdravilu, čeprav ni najboljše razpoložljivo zdravilo za zdravljenje njihove bolezni;
- f) bolje upoštevali svoje recepte (npr. zaradi boljšega razumevanja načina jemanja zdravila ali koristi upoštevanja recepta);
- g) slabše upoštevali svoje recepte (npr. zaradi informacij o možnih stranskih učinkih).

Poleg teh vplivov na zdravje bi prišlo tudi do številnih stroškov, povezanih s politiko, in sicer:

- a) stroški za sistem zdravstvenega varstva po vsej EU zaradi povečanja izdatkov za farmacevtska zdravila z odbitkom vsakršnih prihrankov na drugih področjih zdravstvenega varstva (npr. stroški bolnišnične oskrbe);
- b) stroški za imetnike dovoljenj za promet zaradi zagotavljanja dodatnih informacij;
- c) stroški urejanja tega zagotavljanja informacij;
- d) upravni stroški za podjetja zaradi obveščanja regulativnih organov o zagotavljanju informacij in sodelovanja v kakršnih koli preiskavah v primeru pritožb.

V tej oceni učinka se ocenjuje finančni učinek teh različnih stroškov in koristi. Vendar te ocene temeljijo na velikem številu domnev in jih je treba obravnavati previdno. Povzetek ocen je naslednji:

- učinek spremembe sedanje zakonodaje, da se industriji omogoči večji obseg zagotavljanja informacij, tudi z omogočanjem podjetjem, da izberejo, kateri regulativni organ države članice bodo obvestili. Za ta primer je prikazan učinek možnosti 2 glede na hipotetični scenarij možnosti 1. Vendar se pri tem možnost 2 ne sme razlagati kot prednostna možnost;
- ocene obsega spremembe učinka politike, glede na to, ali so informacije „push“ dovoljene ali ne;
- za primerjavo različnih pristopov k izvrševanju sta predstavljena izračuna dodatnih koristi samoregulacije (možnost 3) in koregulacije (možnost 4) glede na izvrševanje prek regulativnih organov za zdravila (možnost 2).

Znatni učinki na okolje niso bili ugotovljeni.

6. REZULTATI ANALIZE UČINKA

Ob upoštevanju vseh navedenih učinkov bi možnosti 2, 3 in 4 glede na okvirne izračune prinesle neto koristi v okviru srednjega scenarija (glej preglednici 1 in 3), kar kaže na pozitiven učinek jasnega okvira za imetnike dovoljenj za promet, da lahko širši javnosti zagotavljajo informacije o svojih zdravilih na recept. Vendar je učinek politike precej negotov. Ocenjena neto korist možnosti 2 na primer ob vključitvi informacij „push“ znaša od –88 milijard EUR (tj. neto stroški znašajo 88 milijard EUR) v okviru pesimističnega scenarija do +329 milijard EUR v okviru optimističnega scenarija.

Preglednica 1: Neto koristi novih pravil o zagotavljanju informacij (za možnost 2)

(neto sedanja vrednost čez 10 let v milijardah eurov)

	Pesimistični scenarij	Srednji scenarij	Optimistični scenarij
Učinek prehoda od možnosti 1 (sedanja ureditev) k možnosti 2 (neposredna regulacija)	–88	44	329

Opomba: podatki v tej preglednici temeljijo na domnevi, da so za regulacijo pristojni regulativni organi za zdravila. Ta izbira je bila sprejeta samo zaradi predstavitve in se ne sme razlagati kot prednostna možnost. Dodaten učinek prehoda k samoregulaciji in koregulaciji je obravnavan v nadaljnjem besedilu.

Vir: Europe Economics calculations

Medtem ko večina zainteresiranih strani sprejema potrebo po ukrepanju na področjih z regulativnimi vrzelmi, je število vprašancev na javnih posvetovanjih izrazilo zaskrbljenost zaradi možne zlorabe nekaterih kanalov za zagotavljanje informacij „push“ širši javnosti, zlasti televizije in radia. Glavna težava pri predlagani politiki je tveganje bistvenega negativnega učinka (tj. če se uresniči pesimistični scenarij, prikazan v

preglednicah). Videti je, da je možnost negativnega učinka zlasti povezana z informacijami „push“.

Ob domnevi, da so za izvrševanje pristojni regulativni organi za zdravila, preglednica 2 prikazuje učinek omejevanja politike na zagotavljanje informacij „pull“, ki jih državljani aktivno iščejo. Čeprav to nekoliko zmanjša neto korist politike v okviru srednjega scenarija, prav tako znatno zmanjša tveganje negativnih učinkov (prikazanih v okviru pesimističnega scenarija).

Preglednica 2: Učinek vključitve ali izključitve informacij „push“

(neto sedanja vrednost čez 10 let v milijardah eurov)

	Pesimistični scenarij	Srednji scenarij	Optimistični scenarij
Samo informacije „pull“	–26	39	277
Informacije „pull“ in „push“	–88	44	329

Vir: Europe Economics calculations

Za zmanjšanje tveganja informacij „push“ (povezanega z dejavnikom zaskrbljenosti) zakonodajni predlog na splošno ne sme dovoliti, da množični mediji distribuirajo informacije o zdravilih na recept širši javnosti. Zato je priporočen pristop omejiti zagotavljanje informacij na informacije „pull“ za bolnike, ki jih aktivno iščejo (vključno z informacijami, ki se širijo prek internetnih strani), na informacije za bolnike, ki že imajo recept za zdravilo, ter na nekatere tiskane informacije, ki imajo jasen pozitiven vpliv na zdravje ljudi.

Izračuni prav tako kažejo, da bi prehod od izvrševanja, za katerega so pristojni regulativni organi za zdravila, k samoregulaciji ali koregulaciji privedel do slabših rezultatov v okviru vseh scenarijev, kot je prikazano v preglednici 3.

Preglednica 3: Dodatne koristi sprejetja samoregulacije ali koregulacije

(neto sedanja vrednost čez 10 let v milijardah eurov)

		Pesimistični scenarij	Srednji scenarij	Optimistični scenarij
Učinek prehoda od možnosti 2 (neposredna regulacija) k	možnosti 3 (samoregulacija)	-40	-14	-38
	možnosti 4 (koregulacija)	-16	-7	-28

Opomba: v okviru optimističnega scenarija so neto koristi možnosti 2, 3 in 4 ocenjene najvišje, ko se primerjajo z možnostjo 1, vendar ni nujno tako, ko se primerjajo ena z drugo. Podobno so v okviru pesimističnega scenarija neto koristi možnosti 2, 3 in 4 ocenjene najnižje, ko se primerjajo z možnostjo 1, vendar ni nujno tako, ko se primerjajo ena z drugo.

Vir: Europe Economics calculations

Za centralno odobrena inovativna zdravila je Evropski agenciji za zdravila treba dodeliti nekatere naloge glede preverjanja določenih informacij. Medtem ko ni potrebe po preverjanju informacij, ki so vključene v navodilih za uporabo, bi bilo koristno, če bi EMEA pregledala določene informacije, ki presegajo ta okvir. To mora zajemati informacije, povezane z zdravili, o ne-intervencijskih znanstvenih študijah ali spremljevalnih ukrepih za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki zdravilo predstavljajo v okviru stanja, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti.

Države članice imajo boljši pregled nad tem, katere informacije so zagotovljene na njihovih nacionalnih ozemljih. Zato se izvrševanje lahko prepusti državam članicam, saj imajo boljše možnosti za odkrivanje kršitev in takojšnje ustrezno odzivanje. V takšnih okoliščinah je treba dejavnosti financirati s pristožbinami in ohraniti obstoječo nacionalno strukturo izvrševanja.