

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o predlogu direktive 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

COM(2008) 663 konč. – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Svet Evropske unije je 23. januarja 2009 sklenil, da v skladu s členom 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosi za mnenje o naslednjem dokumentu:

„Predlog direktive 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“

Strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in potrošnjo, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 19. maja 2009. Poročevalka je bila ga. HEINISCH.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 454. plenarnem zasedanju 10. in 11. junija 2009 (seja dne 10. junija) s 94 glasovi za, nobenim glasom proti in 4 vzdržanimi glasovi.

1. Sklepi in priporočila

1.1 EESO se je seznanil s predlogom za boljše obveščanje širše javnosti o zdravilih na recept, izraža pa zadržke glede nekaterih spornih določb direktive. Enotni pravni okvir bi prispeval k pravni varnosti in pravni jasnosti v Skupnosti. EESO ima pomisleke glede določb Predloga direktive COM(2008) 663 konč., na podlagi katerih naj bi farmacevtski industriji dovolili, da bolnikom informacije zagotavlja neposredno.

1.2 V tem smislu EESO meni tudi, da znatne spremembe veljavnih predpisov v posameznih državah članicah o pravnem statusu predpisovanja in izdajanja zdravil ovirajo zagotavljanje kakovostnih in razumljivih informacij o zdravilih. EESO zato Komisijo poziva, naj si še naprej prizadeva za usklajeno določitev pravnega statusa predpisovanja in izdajanja zdravil.

1.3 Vsak državljan (bolnik) ima pravico do izčrpnih in razumljivih informacij v svojem jeziku. To vključuje tudi internetne informacije o zdravilih na recept. Te informacije bi morale biti predstavljene z vidika bolezni, tj. informacije o zdravilu bi morale bolnika med drugim obveščati tudi o boleznih, ki jo je s tem zdravilom mogoče zdraviti⁽¹⁾. Glede na demografske spremembe je treba dostop do informacij zagotoviti zlasti starejšim bolnikom⁽²⁾.

⁽¹⁾ Glej mnenje EESO o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva, UL C 175, 28.7.2009, str. 116.

⁽²⁾ Glej mnenje EESO „Upoštevanje potreb starejših“, UL C 77, z dne 31.3.2009, str. 115.

1.4 EESO priporoča ustanovitev neodvisnega organa, ki bo skupaj z imetniki dovoljenja zagotavljal informacije širši javnosti. Ta neodvisni organ bi lahko javnost obveščal o zdravilih različnih proizvajalcev, ki se uporabljajo za posamezno indikacijo. EESO zato poziva k ustreznim dopolnitvi predloga direktive, ki bi podprla ustanovitev takšnih neodvisnih organov.

1.5 V skladu s členom 100h(1) je treba spletne strani vnaprej registrirati pri pristojnih nacionalnih organih. Tako bi lahko lažje in učinkoviteje zaščitili javni interes tudi na področju spletnih vsebin.

1.6 V posameznih primerih je težko razlikovati med oglaševanjem in obveščanjem, saj je meja med tema področjema tanka. EESO meni, da je treba v tej direktivi na podlagi meril kakovosti opredeliti, katere informacije je dovoljeno zagotavljati, in sicer nepristranske, primerljive in razumljive informacije, ne pa čakati na „smernice“, ki naj bi jih predvidoma oblikovala Komisija.

1.7 EESO poziva, da se informacije o neintervencijskih znanstvenih študijah ne smejo obravnavati kot informacije, ki se lahko posredujejo javnosti, in da se ustrezni deli besedila črtajo iz predloga.

1.8 „Publikacije v zvezi z zdravjem“ niso ustrezen način širjenja informacij o zdravilih na recept. To bi lahko predstavljalo aktivno posredovanje informacij (push information), medtem ko bi bilo treba področje uporabe Direktive omejiti na informacije, ki jih bolniki aktivno iščejo. Zato je treba iz predloga direktive črtati možnost širjenja informacij s pomočjo

„publikacij v zvezi z zdravjem“. Nasprotno pa so lahko spletne strani ustrezen način širjenja informacij, vendar mora novi člen 100c (b) določati, da so take spletne strani posvečene izključno zdravilom, odobrijo pa jih Evropska agencija za vrednotenje zdravil in nacionalne agencije.

1.9 Predlog direktive odraža tudi potrebo po lažji berljivosti uradno odobrenih informacij, zlasti navodil za uporabo. EESO izrecno podpira s tem povezana prizadevanja tudi zunaj področja uporabe tega predloga direktive. Informacije za bolnike morajo biti popolne in razumljive, zlasti informacije o stranskih učinkih zdravil in dejavnikih, ki vplivajo na način življenja. Poleg tega se zahteva ustrezno strokovno izpopolnjevanje zdravnikov in zdravstvenih delavcev.

1.10 EESO poziva države članice, da kmalu po začetku veljavnosti te direktive vzpostavijo internetni portal, ki bo neodvisen od industrije in preko katerega se bodo širile informacije o zdravilih na recept. Zato je treba v državah članicah organizirati konference in forume v sodelovanju z organizacijami bolnikov in organi za socialno zavarovanje, vključno z organi, ki ponujajo dodatno zdravstveno zavarovanje.

1.11 Generalni direktorati Komisije so pozvani, da bolnikom pojasnijo možnosti in nevarnosti za internetno iskanje informacij o zdravilih.

1.12 EESO podpira metode za nadzor informacij, predvidene v členu 100g predloga. Kadar se zdi potreben predhodni nadzor informacij o zdravilih, ga je treba tudi izvesti. Kadar so pristojni organi že odobrili vsebino objavljenih informacij ali se z drugim mehanizmom zagotavlja enaka raven ustreznega in učinkovitega spremljanja, predhodni nadzor ni potreben. Države članice morajo imeti možnost, da odločijo, ali je na njihovem ozemlju vzpostavljen mehanizem, ki zagotavlja enako raven ustreznega in učinkovitega spremljanja. Člen 100g zagotavlja v tem smislu uravnoteženo ureditev.

1.13 Komunikacija med bolnikom in zdravstvenimi delavci, zlasti z zdravniki in farmacevti, mora ostati glavna prednostna naloga. Posvetovanje z zdravstvenimi delavci je nujno za zagotovitev varne uporabe zdravil na recept.

2. Uvod

2.1 Namen tega predloga direktive je vzpostaviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept, ki jih širši javnosti posredujejo imetniki dovoljenja za promet, da se spodbudi učinkovita uporaba teh zdravil.

2.2 Zagotoviti je treba kakovostne informacije, ki izhajajo iz usklajene uporabe jasno opredeljenih standardov po vsej Skupnosti.

2.3 Informacije je treba zagotavljati preko kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmogljivosti različnih skupin bolnikov.

2.4 Imetnikom dovoljenja za promet je treba omogočiti, da zagotavljajo razumljive, objektivne in nepromocijske informacije o koristih in tveganjih njihovih zdravil.

2.5 Direktiva predvideva ukrepe spremljanja in izvrševanja, s čimer se zagotovi, da posredovalci informacij izpolnjujejo merila kakovosti, ter hkrati prepreči nepotrebna birokracija.

3. Ozadje

3.1 Direktiva 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽³⁾ določa usklajeni okvir za oglaševanje zdravil na ravni Skupnosti. Ta zakonodaja prepo-veduje oglaševanje zdravil na recept za širšo javnost. Direktiva pa ne vsebuje podrobnih določb o informacijah o zdravilih, ampak zgolj določa, da so nekatere dejavnosti zagotavljanja informacij izvzete iz določb o oglaševanju.

3.2 Na podlagi člena 88a Direktive 2001/83/ES⁽⁴⁾ je bilo sprejeto Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu „Poročilo o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“, ki je bilo predloženo Evropskemu parlamentu in Svetu 20. decembra 2007⁽⁵⁾. Iz Poročila izhaja, da se predpisi in prakse glede tega, katere informacije so lahko na voljo, med državami članicami še vedno precej razlikujejo. Nekatere države članice uporabljajo zelo omejevalne predpise, medtem ko druge omogočajo dostop do več vrst nepromocijskih informacij.

4. Predlog Komisije

4.1 Predlog direktive 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 določa, da se nekatere informacije izvzamejo iz področja uporabe določb o oglaševanju zdravil (naslov VIII) in da se informacije o zdravilih na recept uredijo z novim naslovom VIIIa.

⁽³⁾ UL L 311 z dne 28.11.2001, str. 67, Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2008/29/ES (UL L 81 z dne 20.3.2008, str. 51).

⁽⁴⁾ Uvaja ga Direktiva 2004/27/ES (UL L 136, z dne 30.4.2004, str. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 konč.

4.2 Vrste informacij, ki jih lahko imetnik dovoljenja za promet zagotavlja širši javnosti ali njenim članom, so navedene v členu 100b predloga direktive. Med te informacije sodijo na primer povzetek značilnosti zdravila, ovojna in navodilo za uporabo zdravila, kakor so jih odobrili pristojni organi. Poleg tega morajo biti dopustne tudi informacije v zvezi z zdravilom o neintervencijskih znanstvenih študijah.

4.3 Ustrezne informacije se lahko širijo samo preko publikacij v zvezi z zdravjem, spletnih strani o zdravilih ter v obliki pisnih odgovorov na zahteve po informacijah, ki jih predloži član širše javnosti (člen 100c).

4.4 Člen 100d določa splošne zahteve glede kakovosti informacij ter podatke, ki jih morajo informacije vsebovati.

4.5 Člen 100g vsebuje določbe o nadzoru informacij. Metode temeljijo na nadzoru informacij pred njihovim širjenjem, razen če so pristojni organi že odobrili vsebino informacij ali če se z različnimi mehanizmi zagotavlja enaka raven ustreznega in učinkovitega spremljanja.

4.6 Spletne strani z informacijami o zdravilih na recept morajo biti registrirane in ne smejo vključevati spletne TV.

5. Splošne pripombe

5.1 Predlog za boljše obveščanje širše javnosti o zdravilih na recept zbuja številne zadržke, saj farmacevtski industriji dovoljuje, da informacije zagotavlja neposredno bolnikom.

5.2 Poleg pravil o posredovanju informacij širši javnosti so potrebni spremljevalni ukrepi, zlasti za zagotavljanje dostopnosti in razumljivosti teh informacij. Še posebno je treba upoštevati demografske spremembe, tako da se bodo tudi starejše osebe in druge skupine ljudi s posebnimi potrebami po informacijah seznanile z možnostmi uporabe interneta na način, ki jim je razumljiv.

5.3 Vendar se tudi pri prenosu te direktive v nacionalno zakonodajo pojavijo težave, saj je status posameznih zdravil v državah članicah različno urejen. To pomeni, da se v eni državi članici posamezno zdravilo lahko oglašuje, medtem ko druga država članica dovoljuje le obveščanje o zdravilu v skladu s tem predlogom direktive. Vrsta in kakovost informacij, ki so na voljo v posameznih državah članicah, se bosta zato še naprej razlikovali.

5.4 Ta predlog direktive upošteva tudi vedno večje zanimanje državljanov EU za informacije o obstoječih zdravilih in možnostih zdravljenja. Bolniki so postali odgovorni potrošniki, ki samozavestno uporabljajo zdravstvene storitve in vse pogosteje iščejo informacije o zdravilih in oblikah zdravljenja. Vendar je „zrel potrošnik“ še vedno neuresničen ideal.

5.5 Vedno več državljanov išče informacije o zdravilih prek interneta, med katera spadajo tudi zdravila na recept. Zato je treba upoštevati vedno večji pomen interneta, saj je ključni vir informacij, preko katerega se lahko državljani seznanjajo z zdravili. V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba tudi tistim družbenim skupinam, ki interneta do zdaj niso uporabljale tako pogosto, omogočiti boljše izkoriščanje možnosti, ki jih ponuja ta medij (glej točko 5.2).

5.6 Pravni okvir Skupnosti za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept je potreben tudi zato, ker so na internetu dostopne informacije pogosto nezanesljive. Zagotoviti je treba razpoložljivost visokokakovostnih informacij. V skladu s členom 100h(5) predloga direktive morajo biti registrirane strani jasno označene, tako da jih lahko državljani ločijo od nezanesljivih spletnih strani.

5.7 Ker bodo med informacije, ki jih lahko imetnik dovoljenja za promet širi o zdravilih na recept, sodila tudi navodila za uporabo, EESO podpira obstoječa prizadevanja – ne glede na obravnavani predlog direktive – za lažjo berljivost takšnih navodil. K doseganju tega cilja lahko prispevajo tudi organizacije bolnikov. EESO priporoča ustanovitev delovne skupine, ki bi proučila to vprašanje.

5.8 EESO priporoča ustanovitev neodvisnega organa, ki bo skupaj z imetniki dovoljenja zagotavljal informacije širši javnosti. Takšni neodvisni organi bi lahko obveščali javnost o zdravilih različnih imetnikov dovoljenja in predstavljali tudi različna zdravila (zlasti generična zdravila), ki so na voljo za posamezno indikacijo.

6. Posebne ugotovitve

6.1 EESO podpira nadaljnjo prepoved javnega oglaševanja zdravil na recept.

6.2 Predlog direktive upravičeno predvideva, da se uradno odobrene informacije, kot so povzetek značilnosti zdravila, ovojna in navodila za uporabo zdravila, kakor so jih odobrili pristojni organi, kot tudi javno dostopna različica poročila o oceni, ki jo pripravijo pristojni organi, ne smejo obravnavati kot oglaševanje, temveč kot informacija. Dovoliti bi bilo treba, da se dajo ustrezne informacije na voljo širši javnosti.

6.3 Če so merila iz točke 6.2 predstavljena na način, ki se razlikuje od uradno odobrene oblike, je treba zagotoviti upoštevanje meril kakovosti iz člena 100d. Zaradi jasnosti se je treba v členu 100b(b) izrecno sklicevati na zahteve iz člena 100d. Uradno odobrene informacije je treba predstaviti v drugačni obliki zato, ker so lahko takšne informacije, kot so navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila, za bolnike včasih težko razumljive. EESO zato ponovno poudarja, da je treba zagotoviti lažjo berljivost in razumljivost teh informacij v uradno odobreni obliki (glej točko 5.7).

6.4 Informacije o neintervencijskih znanstvenih študijah ne bi smele biti dostopne širši javnosti. Obstajajo precejšnji dvomi, ali lahko bolniki ustrezno ovrednotijo informacije o neintervencijskih znanstvenih študijah in pridejo do ugotovitev, ki so zanje pomembne. To ni povezano s kakovostjo takšnih informacij. Informacije o ustreznih študijah morajo še naprej zagotavljati strokovnjaki na področju zdravstvenega varstva, in sicer za vsak primer posebej.

6.5 „Publikacije v zvezi z zdravjem“ niso primerne za širjenje informacij o zdravilih na recept. Glede na to, da je že sam pojem mogoče razumeti na več načinov, je enotna razlaga v posameznih državah članicah vprašljiva. Poleg tega se zastavlja vprašanje, ali ne bi ta vrsta širjenja informacij prekoračila meje med informacijami, ki jih iščejo bolniki (pull information), in informacijami, ki so aktivno posredovane bolnikom (push information), saj bolniki pri nakupu publikacije v zvezi z zdravjem ne iščejo nujno informacij o določenem zdravilu⁽⁶⁾.

6.6 V skladu s členom 100h(1) predloga direktive je treba spletne strani predhodno registrirati pri pristojnih nacionalnih organih. Tako bi lahko lažje in učinkoviteje zaščitili javni interes tudi na področju spletnih vsebin.

6.7 Stroški, povezani z registracijo, ne smejo povzročiti prekomerne upravne obremenitve tako organov kot tudi industrije.

6.8 Primerno je, da informacije vsebujejo izjavo o tem, da se mora bolnik, če potrebuje pojasnilo o zagotovljenih informacijah, posvetovati z zdravstvenim delavcem. Čeprav se tudi pri zagotavljanju informacij o zdravilih na recept upoštevata vse večja potreba bolnikov po informacijah in spreminjajoča se podoba obveščenega potrošnika, pa informacije, ki naj bi se posredovale širši javnosti na podlagi obstoječega predloga direktive, ne morejo nadomestiti pojasnil, ki jih dajo zdravstveni delavci posameznim bolnikom.

6.9 EESO podpira metode za nadzor informacij, predvidene v členu 100g predloga direktive. Kadar se zdi potreben predhodni nadzor informacij o zdravilih, ga je treba tudi izvesti. Kadar so pristojni organi že odobrili vsebino objavljenih informacij ali se z drugim mehanizmom zagotavlja enaka raven ustreznega in učinkovitega spremljanja, predhodni nadzor ni potreben. Države članice morajo imeti možnost, da odločijo, ali je na njihovem ozemlju vzpostavljen mehanizem, ki zagotavlja enako raven ustreznega in učinkovitega spremljanja. Člen 100g zagotavlja v tem smislu uravnoteženo ureditev.

6.10 EESO toplo pozdravlja pripravo smernic o informacijah, ki so dovoljene na podlagi naslova VIIIa, kakor je predvideno v členu 100g(2). V smernicah o informacijah in kodeksu ravnanja, ki je del teh smernic, se lahko natančneje pojasni ločnica med nedopustnim oglaševanjem in dopustnimi informacijami. To je nujno, saj abstraktna razmejitev v obliki „splošne opredelitve“ ni mogoča.

6.11 Odbor podpira prepoved opremljanja spletnih strani s spletno TV kot tudi prepoved širjenja informacij preko televizije ali radia.

V Bruslju, 10. junija 2009

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Zlasti kadar je „publikacija v zvezi z zdravjem“ priloga časopisa.