

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel"

KOM(2008) 663 slutlig – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Den 23 januari 2009 beslutade rådet att i enlighet med artikel 95 i EG-fördraget rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

"Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel"

Facksektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion, som svarat för kommitténs beredning av ärendet, antog sitt yttrande den 19 maj 2009. Föredragande var Renate HEINISCH.

Vid sin 454:e plenarsession den 10–11 juni 2009 (sammanträdet den 10 juni) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 94 röster för och 4 nedlagda röster.

1. Slutsatser och rekommendationer

1.1 Kommittén noterar målet att allmänheten ska få bättre information om receptbelagda läkemedel men har vissa kritiska synpunkter på förslagen i direktivet. En enhetlig rättslig ram skulle bidra till rättssäkerheten och klarheten angående rättsläget i gemenskapen. EESK ställer sig frågande till principen i direktivförslaget KOM(2008) 63 slutlig, som syftar till att ge läkemedelsindustrin möjlighet att kommunicera direkt med patienterna.

1.2 De stora variationerna mellan medlemsstaterna när det gäller bestämmelserna om receptbeläggning och utlämning av läkemedel utgör enligt EESK:s uppfattning ett hinder för god och lättförståelig läkemedelsinformation. Följaktligen vill EESK uppmana kommissionen att fortsättningsvis verka för en harmonisering av bestämmelserna om receptbeläggning och utlämning av dessa läkemedel.

1.3 Varje medborgare (patient) har rätt till omfattande och begriplig information på sitt eget språk. Detta gäller också information om receptbelagda läkemedel på internet. Denna information bör relateras till sjukdomen. Detta innebär att patienten inte bara bör få information om läkemedlet utan också om den sjukdom som kan behandlas med detta⁽¹⁾. Med tanke på de demografiska förändringarna bör man framför allt skapa sätt att informera äldre patienter⁽²⁾.

1.4 EESK föreställer sig en instans som tillhandahåller information och är oberoende av dem som innehar godkännandena.

⁽¹⁾ Se EESK:s yttrande om direktivförslaget om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, EUT C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Se EESK:s yttrande »Beaktande av de äldres behov«, EUT C 77, 31.3.2009, s. 115.

Denna oberoende instans skulle kunna informera om läkemedel från olika producenter när det handlar om en viss indikation. EESK anser därför att man bör lägga till detta i direktivförslaget och främja sådana oberoende instanser.

1.5 Webbplatser på internet måste enligt bestämmelsen i artikel 100h.1 registreras av de nationella myndigheterna i förväg. Detta skulle göra det lättare och säkrare att värna om allmänhetens intresse också på internet.

1.6 På grund av de flytande gränserna är det i det enskilda fallet svårt att göra en avgränsning mellan reklam och information. EESK anser att föreliggande direktiv bör innehålla en definition av godkänd information med utgångspunkt i kvalitetskriterier (opartisk, oberoende, jämförande och begriplig information) utan att vänta på de "riktlinjer" som kommissionen tänker ta fram.

1.7 EESK anser att information om vetenskapliga observationsstudier inte bör betraktas som tillåten information till allmänheten och att förslagens passager om detta bör strykas.

1.8 "Hälsorelaterade publikationer" är inte ett lämpligt sätt att sprida information om receptbelagda läkemedel. Detta skulle kunna innebära "push information", medan direktivet borde begränsas till sådan information som patienten aktivt söker. Möjligheten att sprida information genom "hälsorelaterade publikationer" bör därför strykas ur direktivförslaget. Webbplatser på internet kan däremot utgöra en lämplig informationskanal,

men i den nya artikeln 100d b bör det anges att det rör sig om internetportaler som enbart avser läkemedel som godkända av Europeiska läkemedelsbyrån och de nationella myndigheterna.

1.9 Direktivförslaget visar också att den officiellt tillåtna informationen, framför allt bipacksedeln, måste bli mer lättläst. EESK stöder med eftertryck sådana strävanden, oberoende av direktivförslaget. Patienten måste få omfattande och begriplig information, framför allt också om biverkningar av läkemedel och om hela sin livsstil. Dessutom anser vi att läkare och personal inom hälso- och sjukvården behöver vidareutbildning för detta.

1.10 EESK uppmanar medlemsstaterna att i nära anslutning till direktivets ikraftträdande inrätta en internetportal som är oberoende av branschen och där information om receptbelagda läkemedel kan spridas. I medlemsstaterna måste man för detta ändamål anordna konferenser och forum i samarbete med patientorganisationer och socialförsäkringsinstitutioner, inbegripet företag som erbjuder kompletterande sjukförsäkring.

1.11 Generaldirektoraten uppmanas att informera om möjligheterna och riskerna med att inhämta information om läkemedel via internet.

1.12 EESK stöder de metoder för kontroll av information som föreslås i artikel 100g. I de fall där en förhandskontroll av informationen verkar nödvändig bör en sådan ske. Om sakinnehållet i informationen redan har godkänts av de behöriga myndigheterna eller om en likvärdig adekvat och effektiv övervakning ombesörjs på något annat sätt, behövs det ingen förhandskontroll. Medlemsstaterna måste kunna avgöra om de har någon mekanism för en likvärdig och adekvat övervakning på sitt territorium. Artikel 100g är så tillvida en balanserad lösning.

1.13 Kommunikationen mellan patient och personal inom hälso- och sjukvården – framför allt läkare och apotekspersonal – bör i fortsättningen ges högsta prioritet. Personlig rådgivning som ges av hälso- och sjukvårdspersonal är en förutsättning för en säker hantering av receptbelagda läkemedel.

2. Inledning

2.1 Tanken med detta direktivförslag är att upprätta en tydlig ram för informationsförmedlingen till allmänheten från dem som innehar godkännande för försäljning av receptbelagda läkemedel för att gynna ett rationellt bruk av dessa läkemedel.

2.2 Man vill säkerställa att den information som ges är av hög kvalitet genom att tydligt definierade krav tillämpas konsekvent inom hela gemenskapen.

2.3 Man vill tillåta att information förmedlas på sätt där hänsyn tas till olika patientgruppers behov och villkor.

2.4 Man vill göra det möjligt för dem som innehar godkännande för försäljning av läkemedlen att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte om fördelar och risker med läkemedlen.

2.5 Man planerar tillsyns- och genomförandeåtgärder för att informationsförmedlarna ska uppfylla kvalitetskriterierna samtidigt som onödig byråkrati undviks.

3. Bakgrund

3.1 I direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽³⁾ föreskrivs en harmoniserad ram för läkemedelsreklam på gemenskapsnivå. Enligt denna lagstiftning är det förbjudet att rikta reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten. Direktivet innehåller emellertid inga detaljbestämmelser om information om läkemedel utan endast om att viss informationsförmedling är undantagen från bestämmelserna om reklam.

3.2 På grundval av artikel 88a i direktiv 2001/83/EG⁽⁴⁾ har ett meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet "Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel" antagits och detta lämnades den 20 december 2007 till Europaparlamentet och rådet⁽⁵⁾. I rapporten fastställs att regler och praxis i fråga om förmedling av information varierar kraftigt mellan medlemsstaterna. Medan vissa medlemsstater tillämpar mycket strikta regler, tillåter andra att olika typer av information utan försäljningssyfte förmedlas.

4. Kommissionens förslag

4.1 Enligt förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska viss information inte längre omfattas av tillämpningsområdet för lagstiftningen om reklam för läkemedel (avdelning VIII). Informationen om receptbelagda läkemedel ska i stället regleras i en ny avdelning VIIIa.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, senast ändrad genom direktiv 2008/29/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51).

⁽⁴⁾ Infördes med direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽⁵⁾ KOM(2007) 862 slutlig.

4.2 Den som innehar ett godkännande för försäljning får till allmänheten eller delar av denna sprida de typer av information om godkända receptbelagda läkemedel som räknas upp i artikel 100b i direktivförslaget. Det handlar bland annat om sammanfattningen av egenskaperna, märkningen och bipacksedeln i den form som de behöriga myndigheterna godkänt. Dessutom vill man tillåta medicinsk produktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier.

4.3 Spridning av sådan information får endast ske genom hälsorelaterade publikationer, webbplatser om läkemedelsprodukter och i form av skriftliga svar på förfrågningar om information från allmänheten (artikel 100c).

4.4 Artikel 100d omfattar allmänna krav på informationens kvalitet samt på uppgifter som informationen måste innehålla.

4.5 Artikel 100g innehåller bestämmelser för kontroll av informationen. Metoderna bygger på att informationen kontrolleras innan den sprids, utom om sakinnehållet i informationen redan godkänts av de behöriga myndigheterna eller om det redan finns en annan mekanism som ombesörjer likvärdig, adekvat och tillräcklig övervakning.

4.6 Webbplatser med information om receptbelagda läkemedel ska registreras och får inte innehålla webb-tv.

5. Allmänna kommentarer

5.1 Förslaget syftar till att allmänheten ska få bättre information om receptbelagda läkemedel men föranleder många reservationer eftersom det ger läkemedelsföretagen möjlighet att kommunicera direkt med patienterna.

5.2 Utöver bestämmelserna om informationen till allmänheten behövs det kompletterande åtgärder, framför allt för att göra den information som förmedlas mer lättillgänglig och lättförståelig. Man bör framför allt ta hänsyn till de demografiska förändringarna genom att också äldre människor och andra grupper av personer med särskilda informationsbehov på ett för dem lättförståeligt sätt får lära sig mer om de möjligheter som Internet ger.

5.3 Ett annat problem vid genomförandet av detta direktivförslag är dock att vissa läkemedel har olika status i olika medlemsstater. Detta innebär att man i vissa medlemsstater får göra reklam för ett visst läkemedel medan det i andra medlemsstater endast får förmedlas information om samma läkemedel i enlighet med direktivförslaget. Skillnaderna i typen av och kvaliteten på den information som finns att tillgå i de enskilda medlemsstaterna kommer således att finnas kvar.

5.4 Genom detta förslag tar man också hänsyn till EU-medborgarnas ökade intresse för information om befintliga läkemedel och behandlingsmöjligheter. Patienterna har blivit ansvarsfulla och medvetna konsumenter av hälsovård och söker i ökad utsträckning information om läkemedel och behandlingar. Den 'medvetna konsumenten' är dock en idealiserad bild.

5.5 Allt fler medborgare söker också upp information om receptbelagda läkemedel på internet. Man måste ta hänsyn till att internet blir allt viktigare, eftersom det är att betrakta som ett viktigt informationsmedium där medborgarna kan inhämta information om läkemedel. I detta sammanhang måste man göra det möjligt också för de delar av befolkningen som använder internet i mindre utsträckning att bättre utnyttja de möjligheter som detta medium ger (se 5.2).

5.6 Behovet av att skapa en gemensam rättslig ram för förmedling av information om receptbelagda läkemedel föranleds också av att det på internet finns information av tvivelaktig kvalitet. Man måste se till att den information som förmedlas är av hög kvalitet. Registrerade webbplatser måste enligt artikel 100h.5 i förslaget vara tydligt märkta, så att medborgarna kan se skillnad på seriösa och oseriösa webbplatser.

5.7 Eftersom bipacksedeln kommer att höra till den information om receptbelagda läkemedel som den som innehar ett godkännande får sprida till allmänheten, stöder EESK oberoende av direktivförslaget, strävandena att göra bipacksedlarna mer lättlästa. För detta ändamål kan man också involvera patientorganisationer. EESK anser att man bör inrätta en arbetsgrupp som tar sig an detta tema.

5.8 EESK föreställer sig en instans som tillhandahåller informationen och är oberoende i förhållande till dem som innehar godkännandena. Dessa oberoende instanser skulle kunna informera om läkemedel från olika företag som innehar godkännanden och till exempel också presentera olika läkemedel (framför allt generiska läkemedel) som finns att tillgå vid en och samma indikation.

6. Särskilda kommentarer

6.1 EESK välkomnar förslaget om att bibehålla förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel för allmänheten.

6.2 I direktivförslaget utgår man med rätta från att den officiellt tillåtna informationen, såsom sammanfattningen av egenskaperna, märkningen och bipacksedeln i den form som de behöriga myndigheterna godkänt, samt den offentligt tillgängliga versionen av de behöriga nationella myndigheternas bedömningsrapport inte är att betrakta som reklam utan som information. Sådan information borde kunna förmedlas till allmänheten.

6.3 Om den information som nämns i punkt 6.2 presenteras i en annan form än den officiellt tillåtna, måste man se till att kvalitetskriterierna enligt artikel 100d är uppfyllda. I artikel 100b b bör man för tydlighetens skull uttryckligen hänvisa till kraven i artikel 100d. Kravet på en presentation av den officiellt tillåtna informationen i en annan form dikteras av att den officiellt tillåtna informationen, t.ex. bipacksedel och fack-information för patienterna, ibland är svårsläslig. EESK uppger därför sin begäran att den information som ges i den officiellt tillåtna formen måste göras mer lättläst och lättförståelig (jämför punkt 5.7).

6.4 Kommittén ställer sig avvisande till att information om vetenskapliga observationsstudier sprids till allmänheten. Det råder allvarliga tvivel om patienternas förmåga att göra en korrekt bedömning av och dra nödvändiga slutsatser av information om vetenskapliga observationsstudier. Detta gäller oberoende av frågan om kvaliteten på denna information. Information om sådana studier bör i fortsättningen ges av hälso- och sjukvårdspersonal och med hänsyn tagen till det enskilda fallet.

6.5 'Hälsorelaterade publikationer' är inte ett lämpligt sätt att sprida information om receptbelagda läkemedel. Begreppet i sig kan redan tolkas på flera olika sätt, och det är därför diskutabelt om tolkningen kan bli enhetlig i de enskilda medlemsstaterna. Dessutom uppstår vid denna typ av informationsspridning frågan om inte gränsen överskrids mellan sådan information som patienten efterfrågar ("pull information") och sådan information som aktivt förmedlas till patienten ("push information"), eftersom patienten vid köp av en hälsorelaterad publikation inte nödvändigtvis målmedvetet söker efter information om ett visst läkemedel (6).

6.6 Webbplatser på internet måste enligt bestämmelsen i artikel 100h.1 i direktivet registreras av de nationella myndigheterna i förväg. Detta skulle göra det lättare och säkrare att värna om allmänhetens intresse också på Internet.

6.7 De kostnader som uppstår genom registreringen får inte innebära en orimlig byråkratisk börda för myndigheterna och branschen.

6.8 Informationen bör innehålla en uppmaning till patienten att vid behov kontakta hälso- och sjukvårdspersonal för mer detaljerad information. Även om man tar hänsyn till patientens ökade informationsbehov och den föränderliga bilden av den upplysta konsumenten genom att förmedla information också om receptbelagda läkemedel, så kan den information som får spridas enligt detta direktivförslag inte ersätta den information som ges av hälso- och sjukvårdspersonal i det enskilda fallet.

6.9 EESK stöder de metoder för kontroll av information som föreslås i artikel 100g. I de fall där en förhandskontroll av informationen verkar nödvändig bör en sådan ske. Om sakinnehållet i informationen redan har godkänts av de behöriga myndigheterna eller om en likvärdig adekvat och effektiv övervakning ombesörjs på något annat sätt, behövs det ingen förhandskontroll. Medlemsstaterna måste kunna avgöra om de har någon mekanism för en likvärdig och adekvat övervakning. Artikel 100g är så tillvida en balanserad lösning.

6.10 Kommittén välkomnar varmt förslaget i artikel 100g.2 att utarbeta riktlinjer för sådan information som är tillåten enligt denna avdelning. I dessa riktlinjer och i de etiska reglerna i dessa kan avgränsningen mellan otillbörlig reklam och tillåten information preciseras. Detta är nödvändigt, eftersom man inte kan skapa en abstrakt, generell avgränsning i form av en »allmän definition«.

6.11 Vi ställer oss positiva till förbudet mot webb-tv på webbplatser och förbudet mot att sprida information via radio och tv.

Bryssel den 10 juni 2009.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande
Mario SEPI

(6) Framför allt när den "hälsorelaterade publikationen" ingår som bilaga i en tidskrift.