

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet"

KOM(2008) 662 slutlig – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Den 12 februari 2009 beslutade rådet att i enlighet med artikel 152.1 i EG-fördraget rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

"Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet"

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

Vid sin 454:e plenarsession den 10–11 juni 2009 (sammanträdet den 10 juni) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 91 röster för och 3 nedlagda röster.

1. Slutsatser och rekommendationer

1.1 EESK välkomnar förslaget om ändring av den aktuella förordningen, eftersom det syftar till förenkling och harmonisering av informationen till patienterna.

EESK anser emellertid att de avsevärda skillnaderna mellan de bestämmelser som gäller i de olika medlemsstaterna i fråga om förskrivning och utlämning av läkemedel utgör ett hinder för relevant och begriplig information om läkemedel.

Följaktligen uppmanar EESK kommissionen att arbeta för att harmonisera de rättsliga förhållandena avseende förskrivning och utlämning av läkemedel som innehåller samma verksamma substans(er), i samma dosering, för samma terapeutiska indikationer, i samma utformning men med olika varumärken i de olika medlemsstaterna.

1.2 EESK har alltid stött lagstiftningsförslag på läkemedelsområdet när de är avsedda att spridas på ett harmoniserat sett till samtliga EU:s medlemsstater och innebär en förenkling. Förutom att detta gagnar patienterna är det också till fördel för de små och medelstora företagen som ofta ser sina egna planer hämmas av byråkrati.

1.3 För att uppnå en ännu bättre patientinformation föreslår EESK, utöver de åtgärder som kommissionen föreslår, att den bipacksedel som åtföljer varje läkemedel ska innehålla information som presenteras på ett enkelt och lättförståeligt sätt och som består av markeringar i färg, där man t.ex. anger

"fördelar" (grön markering), "kontraindikationer" (gul markering) och "eventuella risker" (röd markering).

1.4 Man bör dessutom upprätta en förteckning över "generiska läkemedel", läkemedel som inte längre skyddas av patent och som innehåller samma verksamma ämne. Listan kan upprättas av läkemedelsmyndigheten och delas ut till apotek och samtliga distributionsställen som är tillgängliga för patienterna.

1.5 Även om EESK är medveten om att alla medborgare inte använder IT-tekniken, anser vi att man bör vidta åtgärder för att förse patienterna med nödvändig information om läkemedel också via internet. Denna information, som ska komplettera men inte ersätta den nuvarande, bör kontrolleras och föras med ett »märke« för gemenskapsgodkännande för att förhindra eventuellt missbruk eller vilseledande information.

1.6 EESK anser att man bör fortsätta insatserna för att förenkla de administrativa förfarandena och informationen till patienterna, men uppmanar kommissionen att lägga fram ytterligare lagstiftningsinitiativ på alla områden inom läkemedelsindustrin där bristande harmonisering i de enskilda medlemsstaterna fortfarande skapar problem, eftersom detta gör att man inte kan uppnå en fullständig och fri rörlighet för läkemedel i EU.

2. Bakgrunden till det föreliggande förslaget

2.1 Det aktuella förslaget ändrar den nu gällande praxisen i förordning (EG) nr 726/2004 endast med avseende på "information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel".

2.2 Ändringarna rör bestämmelserna om direkt information till konsumenterna om receptbelagda läkemedel och syftar till att säkerställa en välfungerande inre marknad för humanläkemedelsprodukter. Förordningen ändrar informationen till allmänheten om humanläkemedel, men befäster det lagstadgade förbudet mot reklam i enlighet med det direktiv som offentliggjordes i EGT L 311 den 28 november 2001 och den ändring som senast gjordes av detta genom direktiv 2008/29/EG.

2.3 Kravet på en anpassning av bestämmelserna i denna förordning bygger på kommissionens meddelande till parlamentet av den 20 december 2007. I rapporten om "nupraxis för patientinformation om läkemedel" påpekas att skillnader i de enskilda medlemsstaternas bestämmelser och praxis med avseende på förmedling av information skapar ojämlika förhållanden och leder till att allmänhetens tillgång till denna information varierar.

3. Sammanfattning av det föreliggande förslaget

3.1 Förslaget till förordning KOM(2008) 662 slutlig har följande målsättning:

- Att säkerställa en hög kvalitet på informationen.
- Att se till att information förmedlas via kanaler som är inriktade på patienternas behov.
- Att tillåta innehavare av godkännande för försäljning att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte.

3.2 De föreslagna ändringarna syftar till att råda bot på luckorna i den nuvarande tillämpningen av läkemedelslagstiftningen enligt förordning (EG) nr 726/2004 om förmedling av information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedelsprodukter. Det gäller särskilt följande:

- Tillåtelse för innehavare av godkännande för försäljning att förmedla information om receptbelagda läkemedel till allmänheten utan att det påverkar förbudet mot reklam.
- Att införa harmoniserade villkor av hög kvalitet för den information som innehavare av godkännande för försäljning får sprida.
- Att bestämma harmoniserade vägar för informationsförmedling för att utesluta oönskade spridningsvägar.

— Att ålägga medlemsstaterna att inrätta ett system för övervakning som ska äga rum efter informationsspridningen.

— Informationen måste godkännas av de behöriga myndigheter som beviljar godkännande för försäljning och bör också omfatta information som sprids via webbplatser.

3.3 Införandet av en ny avdelning VIIIa syftar till att åtgärda olikheterna genom att säkerställa en harmoniserad högkvalitativ information utan försäljningssyfte. För att komma till rätta med de icke motiverade skillnaderna vad gäller de läkemedel som godkänts enligt avdelning II i förordning (EG) nr 726/2004, som föreskriver en enda sammanfattning av produkttegenskaperna, bör avsnitt VIIIa i direktiv 2001/83/EG gälla för dessa produkter.

3.4 Genom undantag från artikel 100g.1 i direktiv 2001/83/EG ska den läkemedelsrelaterade information som avses i artikel 100b d i det direktivet underkastas läkemedelsmyndighetens förhandsgranskning innan den sprids (artikel 20b i KOM(2008) 662 slutlig).

3.5 Till de uppgifter som läkemedelsmyndigheten enligt artikel 57.1 ska sköta ska läggas ett led u), nämligen att "avge yttranden om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedelsprodukter."

3.6 I enlighet med artikel 20b kan läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar efter det att anmälan mottagits rikta invändning mot den ingivna informationen. Om ingen invändning görs får informationen offentliggöras enligt principen "tyst samtycke".

4. Läkemedelsmyndighetens uppgifter

4.1 Kommittén för humanläkemedel har inom läkemedelsmyndigheten i uppgift att utarbeta yttranden om alla slags frågor som rör utvärderingen av humanläkemedel. Alla beslut om godkännande fattas utifrån vetenskapliga kriterier för det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet.

4.2 Europeiska läkemedelsmyndigheten består av olika kommittéer, däribland kommittén för humanläkemedel. Myndigheten har följande uppgifter:

- Att förse medlemsstaterna och EU-institutionerna med vetenskapliga utlåtanden i alla frågor som rör läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet.

- Att samordna den vetenskapliga utvärderingen av läkemedel som genomgår förfarandet för godkännande för försäljning på gemenskapens territorium och de vetenskapliga resurser som ställs till förfogande av medlemsstaterna för utvärdering, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel.
- Att sprida information om biverkningar av läkemedel som godkänts i EU via Eudravigilance-databasen som samtliga medlemsstater när som helst kan konsultera.
- Att inrätta en läkemedelsdatabas som är tillgänglig för allmänheten.

4.3 Den aktuella förordningen kompletteras av

- förordning (EG) nr 2049/2005 om bestämmelser, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna,
- förordning (EG) nr 507/2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel,
- förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning.

5. Rättslig grund, subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

5.1 Enligt kommissionen är dessa ändringar förenliga med unionens andra politiska initiativ och mål. Fördragets artikel 95 är ett lämpligt val eftersom den utgör den rättsliga grunden för gemenskapens läkemedelslagstiftning och innehållet i de föreslagna ändringarna uppfyller, såväl vad gäller subsidiaritetsprincipen som proportionalitetsprincipen, kraven i artikel 5 i fördraget.

6. Allmänna kommentarer

6.1 EESK har alltid stött lagstiftningsåtgärder som innebär en förenkling av regler och deras harmonisering i samtliga medlemsstater.

6.2 EESK välkomnar därför förslaget om ändring av den aktuella förordningen, eftersom det överensstämmer med målen om förenkling och harmonisering av informationen till patienterna samtidigt som den gör det enklare för företagen, framför allt för de små och medelstora företagen.

6.3 EESK anser det värdefullt att inleda ett databaserat förfarande för kontrollerad information som sprids via internet som ett komplement till de gällande bestämmelserna. Vi anser det också lämpligt att förenkla utseendet på den bipacksedel som åtföljer alla läkemedel (se punkt 1.3).

6.4 EESK uppmanar kommissionen att lägga fram ytterligare lagstiftningsinitiativ på alla områden inom läkemedelssektorn där bristande harmonisering i tillämpningen i de enskilda medlemsstaterna fortfarande skapar problem – det gäller också försäljningspriset och de rättsliga villkoren för förskrivning och utlämning av läkemedel – vilket gör att man inte kan uppnå en fullständig och fri rörlighet för läkemedel i EU.

6.5 EESK undrar varför ändringen av förordning (EG) nr 726/2004 "om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet" har krävt två separata men parallella lagstiftningsåtgärder: det första – KOM(2008) 664 slutlig – om ändring i fråga om säkerhetsövervakning av humanläkemedel, det andra – KOM(2008) 662 slutlig – om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel.

6.6 EESK är negativ till att kommissionen använder sig av »vattentäta skott«, eftersom två olika lagstiftningsåtgärder innebär ett slöseri med resurser och kan – om man vill uppnå en enda förordning – leda till förseningar.

Bryssel den 10 juni 2009.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande
Mario SEPI