

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską

COM(2008) 663 wersja ostateczna – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Dnia 23 stycznia 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą była Renate HEINISCH.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 94 głosami – 4 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Komitet przyjmuje do wiadomości plan poprawy informowania ogółu społeczeństwa o lekach wydawanych wyłącznie na receptę i podkreśla swoje zastrzeżenia dotyczące poszczególnych punktów wniosku. Ujednocnione ramy prawne sprzyjałyby również osiągnięciu pewności i przejrzystości prawa we Wspólnocie. EKES wyraża wątpliwości odnośnie do zasady zawartej we wniosku w sprawie dyrektywy COM(2008) 663 wersja ostateczna, który przewiduje, że przemysł farmaceutyczny zostanie uprawniony do bezpośredniego przekazywania informacji pacjentom.

1.2 Mając na uwadze wytyczony cel, EKES uważa, że znaczne zróżnicowanie obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich przepisów dotyczących statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków stanowi przeszkodę w przekazywaniu właściwych i zrozumiałych informacji o lekach. W związku z tym EKES wzywa Komisję, by nadal czyniła starania o harmonizację w zakresie ustalania statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków.

1.3 Każdy obywatel (pacjent) ma prawo do pełnej i zrozumiałej informacji w swoim języku ojczystym. Dotyczy to także dostępnych w Internecie informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Informacje te powinny odnosić się do danej choroby, tzn. w związku z informacją o konkretnym środku leczniczym pacjent powinien otrzymać także wyjaśnienia dotyczące choroby, którą można leczyć przy użyciu tego środka⁽¹⁾. Z uwagi na przemiany demograficzne sprawą szczególnie ważną jest zapewnienie starszym pacjentom odpowiednich źródeł informacji⁽²⁾.

⁽¹⁾ Zob. Opinia EKES-u w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Zob. Opinia EKES-u w sprawie uwzględnienia potrzeb osób starszych, Dz.U. C 77 z 31.3.2009, s. 115.

1.4 EKES proponuje ustanowienie niezależnego podmiotu, który udostępniłby informacje o lekach, w uzupełnieniu informacji rozpowszechnianych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Taki niezależny podmiot miałby możliwość informowania o produktach leczniczych różnych producentów stosowanych przy określonych wskazaniach. Dlatego też EKES wzywa do odpowiedniego uzupełnienia wniosku dotyczącego dyrektywy i do wspierania takich niezależnych podmiotów.

1.5 Zgodnie z art. 100 lit. h) ust. 1 wniosku dotyczącego dyrektywy strony internetowe mają podlegać obowiązkowi wcześniejszej rejestracji przez właściwe organy krajowe. W ten sposób zagwarantowanie interesu publicznego także w Internecie będzie łatwiejsze i pewniejsze.

1.6 W poszczególnych przypadkach trudno jest odróżnić reklamę od informacji, ponieważ granica pomiędzy nimi jest nieostra. EKES uważa, że omawiana dyrektywa powinna określić informacje dopuszczone do rozpowszechniania na podstawie kryteriów jakościowych (powinny być one bezstronne, niezależne, porównywalne i zrozumiałe) oraz, że nie trzeba czekać na opracowanie wytycznych w sprawie informacji, co przewidywała Komisja Europejska.

1.7 Komitet uważa, że informacji na temat nieinterwencyjnych badań naukowych nie powinno się uznawać za informacje przeznaczone do publicznego rozpowszechniania i wzywa do skreślenia odpowiednich fragmentów wniosku.

1.8 „Publikacje dotyczące zdrowia” nie nadają się do rozpowszechniania informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Mogłoby to oznaczać pasywne otrzymywanie informacji, natomiast zakres dyrektywy powinien ograniczać się do informacji, których pacjenci poszukują w sposób aktywny. Dlatego też należy skreślić z wniosku dotyczącego dyrektywy możliwość rozpowszechniania informacji za pomocą publikacji dotyczących zdrowia. Strony internetowe

mogą natomiast stanowić odpowiedni kanał przekazywania informacji, ale w związku z tym konieczne jest dodanie w nowym artykule 100c lit. b) zapisu, że chodzi o strony internetowe poświęcone wyłącznie produktom leczniczym i zaaprobowane przez agencję europejską i agencje krajowe.

1.9 Wniosek dotyczący dyrektywy wskazuje także na potrzebę poprawy czytelności informacji zatwierdzonych przez właściwe organy, zwłaszcza podanych w ulotce dołączonej do opakowania. EKES zdecydowanie popiera te wysiłki niezależnie od omawianego wniosku. Pacjenci muszą otrzymać pełne i zrozumiałe informacje, zwłaszcza o działaniach ubocznych produktów leczniczych i o ich ogólnej charakterystyce. Potrzebne jest także odpowiednie doskonalenie zawodowe lekarzy i innych pracowników służby zdrowia.

1.10 EKES wzywa państwa członkowskie do uruchomienia, wkrótce po wejściu w życie dyrektywy, portalu internetowego, który byłby niezależny od przemysłu farmaceutycznego i za którego pośrednictwem można byłoby rozpowszechniać informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Aby to umożliwić, w państwach członkowskich należy zorganizować, we współpracy z organizacjami zrzeszającymi pacjentów i z podmiotami ubezpieczenia społecznego, w tym także uzupełniającego ubezpieczenia zdrowotnego, konferencje i fora dyskusyjne.

1.11 Dyrekcje generalne Komisji Europejskiej powinny informować pacjentów o możliwościach znalezienia informacji dotyczących produktów leczniczych w Internecie i o związanych z tym niebezpieczeństwach.

1.12 EKES popiera metody kontrolowania informacji przewidziane w art. 100 lit. g) wniosku dotyczącego dyrektywy. W przypadku, gdy kontrolowanie a priori informacji wydaje się niezbędne, powinno ono mieć miejsce. Jeśli jednak treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy lub równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu, kontrolowanie informacji przed ich rozpowszechnieniem nie jest niezbędne. Państwa członkowskie muszą mieć możliwość zdecydowania, czy na ich obszarze istnieje mechanizm zapewniający odpowiednie i skuteczne monitorowanie. Tak więc art. 100 lit. g) reguluje tę kwestię w sposób zrównoważony.

1.13 Sprawą priorytetową powinna pozostać komunikacja pomiędzy pracownikami służby zdrowia – zwłaszcza lekarzami i farmaceutami – a pacjentem. Ogromne znaczenie dla zapewnienia bezpiecznego stosowania leków wydawanych wyłącznie na receptę ma osobiste doradztwo pracowników służby zdrowia.

2. Wstęp

2.1 Przedłożony wniosek dotyczący dyrektywy ma stworzyć jasne ramy prawne w zakresie informowania ogółu społeczeństwa o lekach wydawanych wyłącznie na receptę przez odpowiednich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zwiększyć racjonalne stosowanie tych leków.

2.2 Spójne stosowanie w całej Wspólnocie jasno określonych norm ma zapewnić szerzenie wysokiej jakości informacji.

2.3 Trzeba umożliwić dostarczanie informacji poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów.

2.4 Posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu należy umożliwić dostarczanie takich informacji na temat korzyści i ryzyka ich stosowania, które byłyby zrozumiałe, obiektywne oraz pozbawione charakteru promocyjnego.

2.5 Przewidziano także monitorowanie i środki wykonawcze, aby zagwarantować, bez zbędnej biurokracji, że informujący przestrzegają kryteriów jakości.

3. Kontekst

3.1 Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽³⁾ ustanawia jednolite wspólnotowe ramy prawne dla reklamowania leków. Zakazuje ona adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Jednak dyrektywa ta nie zawiera żadnych szczegółowych przepisów dotyczących informowania o lekach, a określa jedynie, że pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy produktów leczniczych.

3.2 Na podstawie art. 88 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE ⁽⁴⁾ przyjęty został komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”, przedłożony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie dnia 20 grudnia 2007 r. ⁽⁵⁾. W sprawozdaniu stwierdzono, że przepisy i praktyki w zakresie dostępności informacji w poszczególnych państwach członkowskich są bardzo różnicowane. O ile niektóre państwa członkowskie stosują bardzo restrykcyjne przepisy, inne zezwalają na udostępnianie różnego rodzaju informacji niemających charakteru promocyjnego.

4. Wniosek Komisji

4.1 Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską, przewiduje wyłączenie pewnych informacji z zakresu obowiązywania przepisu dotyczącego reklamy leków (tytuł VIII) i kwestie informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską kierowanych do ogółu społeczeństwa reguluje w nowym tytule VIII a.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, zmieniona ostatnio dyrektywą 2008/29/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 51).

⁽⁴⁾ Wprowadzonego dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 wersja ostateczna.

4.2 Rodzaje informacji o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, które posiadacz pozwolenia może kierować do ogółu społeczeństwa lub jego członków, wymieniono w art. 100 lit. b) wniosku dotyczącego dyrektywy. Do takich informacji należą przykładowo: zwięzła charakterystyka produktu leczniczego, etykieta i ulotka dołączana do opakowania w formie zatwierdzonej przez właściwe organy. Ponadto powinno się udostępniać informacje dotyczące produktu leczniczego na temat nieinterwencyjnych badań naukowych.

4.3 Zgodnie z art. 100 lit. c) rozpowszechnianie odpowiednich informacji dozwolone jest tylko poprzez publikacje dotyczące zdrowia lub na stronach internetowych na temat produktów leczniczych, jak również w formie pisemnej odpowiedzi na prośbę o informację skierowaną przez osobę prywatną.

4.4 Art. 100 lit. d) zawiera ogólne wymogi wobec podawanych informacji oraz dane, które muszą być w nich ujęte.

4.5 Art. 100 lit. g) określa warunki dotyczące kontrolowania informacji. Metody te opierają się na kontrolowaniu informacji przed ich rozpowszechnieniem, chyba że treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy lub jeśli równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu.

4.6 Strony internetowe zawierające informacje o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską powinny zostać zarejestrowane i nie mogą one zawierać telewizji internetowej.

5. Uwagi ogólne

5.1 Zamiar lepszego informowania ogółu społeczeństwa o lekach wydawanych wyłącznie na receptę budzi liczne zastrzeżenia ze względu na to, że upoważnia on przemysł farmaceutyczny do bezpośredniego informowania pacjentów.

5.2 Oprócz uregulowań dotyczących informowania ogółu społeczeństwa, potrzebne są także dodatkowe środki, zwłaszcza gdy chodzi o zapewnienie dostępności i zrozumiałości udostępnianych informacji. Należy przy tym wziąć pod uwagę zwłaszcza przemiany demograficzne i zapoznać także starsze osoby i inne grupy osób o szczególnych potrzebach w zakresie informowania z możliwościami wykorzystania Internetu w sposób, który byłby dla nich zrozumiały.

5.3 Niemniej przy wdrażaniu tej dyrektywy pojawia się także problem wynikający z faktu, iż w państwach członkowskich poszczególne produkty lecznicze mają różny status. Prowadzi to do sytuacji, w której w jednym państwie członkowskim dany produkt leczniczy może być reklamowany, zaś w innym państwie członkowskim można o nim jedynie informować zgodnie z przedłożonym wnioskiem dotyczącym dyrektywy. Tym samym nadal utrzymują się różnice pod względem rodzaju i jakości informacji dostępnych w poszczególnych państwach członkowskich.

5.4 Przedłożony wniosek wychodzi również naprzeciw rosnącemu zainteresowaniu obywateli UE informacjami o dostępnych produktach leczniczych i możliwościach leczenia. Świadomość i odpowiedzialność pacjentów wzrosła, coraz pewniej korzystają oni z usług zdrowotnych, coraz częściej też szukają informacji o lekach i metodach terapii. Jednak wyobrażenie „odpowiedzialnego konsumenta” jest wyidealizowane.

5.5 Coraz więcej osób także w Internecie szuka informacji o lekach na receptę. Trzeba uwzględnić rosnące znaczenie internetu jako ważnego źródła informacji, do którego sięgają obywatele w poszukiwaniu wiadomości o lekarstwach. Dlatego należy umożliwić lepsze korzystanie z Internetu także tym grupom społecznym, które do tej pory w mniejszym stopniu wykorzystywały ten środek przekazu (patrz punkt 5.2).

5.6 Konieczność utworzenia wspólnotowych ram prawnych dotyczących informowania o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską wynika też z faktu, że w Internecie krążą informacje wątpliwej jakości. Należy zapewnić dostęp do informacji wysokiej jakości. Zgodnie z art. 100 lit. h) ust. 5 omawianego wniosku zarejestrowane strony internetowe muszą być wyraźnie oznaczone, aby obywatele mogli je odróżnić od niepoważnych ofert.

5.7 Ponieważ ulotka dołączana do opakowania ma należeć do tych informacji o lekach na receptę, które posiadacz pozwolenia może rozpowszechniać, EKES, niezależnie od przedłożonego wniosku, popiera starania na rzecz czytelniejszego formułowania treści tych ulotek. W działania te mogą się także zaangażować organizacje pacjentów. EKES zaleca powołanie grupy roboczej, która zajmie się tymi zagadnieniami.

5.8 EKES zaleca ustanowienie niezależnego podmiotu, który udostępniłby informacje o lekach, w uzupełnieniu informacji rozpowszechnianych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie niezależne podmioty miałyby możliwość informowania o produktach leczniczych różnych producentów, np. także takich, które stosuje się przy określonych wskazaniach (w szczególności o lekach generycznych).

6. Uwagi szczegółowe

6.1 Komitet z zadowoleniem przyjmuje utrzymanie zakazu adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską.

6.2 Wniosek dotyczący dyrektywy słusznie zakłada, że zatwierdzone przez właściwe organy informacje dotyczące charakterystyki produktu leczniczego, etykieta i ulotka dołączana do opakowania, oraz ogólnie dostępna wersja sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy krajowe nie są traktowane jako reklama, lecz jako informacja. Należy udostępniać takie informacje ogółowi społeczeństwa.

6.3 Jeżeli kryteria wymienione w punkcie 6.2 zostaną przedstawione w formie innej niż zatwierdzona przez właściwe organy, muszą być spełnione kryteria jakości określone w art. 100 lit. d). W celu zapewnienia jasności, w art. 100 litera b) powinna odnosić się bezpośrednio do wymogów określonych w art. 100 lit. d). Potrzeba przedstawienia informacji zatwierdzonych przez właściwe organy w innej formie może wynikać z faktu, iż obecnie informacje te, jak np. ulotka dołączana do opakowania i informacje specjalistyczne, mogą być mało czytelne dla pacjentów. EKES powtarza zatem swoje stanowisko w sprawie potrzeby czytelniejszego i zrozumiałego formułowania informacji w formie zatwierdzonej przez właściwe organy (por. punkt 5.7).

6.4 Nie popiera się rozpowszechniania wśród ogółu społeczeństwa informacji na temat nieinterwencyjnych badań naukowych. Istnieją poważne wątpliwości, czy pacjent jest w stanie właściwie je ocenić i wyciągnąć z nich dla siebie konieczne wnioski. Kwestia ta nie zależy od jakości takich informacji. Wyjaśnienia dotyczące poszczególnych przypadków takich badań powinny w dalszym ciągu pozostać zastrzeżone dla kadry medycznej.

6.5 „Publikacje dotyczące zdrowia” nie nadają się do rozpowszechnienia informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Już samo to pojęcie jest tak wieloznaczne, że wątpliwe jest, by w poszczególnych państwach członkowskich interpretowano je jednolicie. Ponadto nasuwa się pytanie, czy w przypadku tej metody rozpowszechnienia informacji nie zostaje przekroczona granica pomiędzy informacjami, których pacjenci poszukują w sposób aktywny („pull-information”) i informacjami otrzymywanymi w sposób pasywny („push-information”), ponieważ pacjenci nabywający publikacje dotyczące zdrowia niekoniecznie poszukują informacji o konkretnym środku leczniczym⁽⁶⁾.

6.6 Zgodnie z art. 100 lit. h) ust. 1 omawianego wniosku strony internetowe muszą podlegać obowiązkowi wcześniejszej rejestracji przez właściwe organy krajowe. W ten sposób zagwarantowanie interesu publicznego także w Internecie będzie łatwiejsze i pewniejsze.

6.7 Koszty wynikające z obowiązku rejestracji powinny odpowiadać rozsądnym nakładom administracyjnym ponoszonym zarówno przez dany urząd, jak i przez przemysł.

6.8 Słuszne jest umieszczenie w informacjach wskazówki, że w celu otrzymania szczegółowych informacji pacjenci powinni zwracać się do pracowników służby zdrowia. Nawet jeśli udostępnianie informacji o lekach na receptę wychodzi naprzeciw rosnącemu zapotrzebowaniu pacjentów na informacje oraz uwzględnia zmieniający się wizerunek świadomego konsumenta, to i tak informacje, których rozpowszechnianie przewidziano w przedłożonym wniosku, w konkretnych przypadkach nie zastąpią kontaktu z pracownikiem służby zdrowia.

6.9 EKES popiera metody kontrolowania informacji przewidziane w art. 100 lit. g) wniosku dotyczącego dyrektywy. W przypadku, gdy kontrolowanie a priori informacji wydaje się niezbędne, powinno ono mieć miejsce. Jeśli jednak treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy lub równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu, kontrolowanie informacji przed ich rozpowszechnieniem nie jest niezbędne. Państwa członkowskie muszą mieć możliwość zdecydowania, czy na ich obszarze istnieje mechanizm zapewniający odpowiednie i skuteczne monitorowanie. Tak więc art. 100 lit. g) reguluje tę kwestię w sposób zrównoważony.

6.10 EKES z wielkim zadowoleniem przyjmuje przewidziane w art. 100 lit. g) ust. 2 rozpatrywanego wniosku sporządzenie wytycznych dotyczących informacji dopuszczonych na mocy tego tytułu. Wytyczne te oraz zawarty w nich kodeks postępowania pozwalają precyzyjniej oddzielić zakazaną reklamę od dozwolonych informacji. Jest to niezbędne, ponieważ nie ma możliwości dokonania rozróżnienia abstrakcyjno-generalnego w postaci „ogólnej definicji”.

6.11 EKES ocenia też pozytywnie zakaz dołączania do stron internetowych telewizji internetowej oraz zakaz rozpowszechniania informacji przez telewizję lub radio.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Szczególnie w przypadku „publikacji dotyczących zdrowia” będących dodatkami do czasopism.