

VEŘEJNÁ KONZULTACE

k legislativnímu návrhu o poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům (Legal Proposal on Information to patients)

5/2/2008 **Commission launches a Public consultation on the key ideas of a legal proposal on information to patients**

The 'Report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products', published on our website for public consultation in 2007, revealed the need to harmonise the way in which information on medicinal products is made available in the EU in order to ensure that all patients have equal access to information on medicinal products.

With this in mind, DG Enterprise and Industry invites you to give your opinion on the key ideas of a legal proposal aiming at ensuring that all EU citizens have access to good-quality, objective, reliable and non promotional information on prescription-only medicinal products.

[Please click here to access the Consultation paper.](#) EN - FR

All responses to the public consultation should be sent by e-mail to ulla.narhi@ec.europa.eu by 7 April 2008.

Připomínky a podněty Státního ústavu pro kontrolu léčiv k „legislativnímu návrhu“, o poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům

1. Vítáme skutečnost, že cílem návrhů EK je zajistit občanům EU kvalitní, objektivní a spolehlivé informace nereklačního charakteru o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis.
2. Vítáme také garanci, že primárním a nejdůležitějším zdrojem informací týkajících se zdraví mají zůstat odborní pracovníci ve zdravotnictví.
3. Ztotožňujeme se s názorem zachovat zákaz reklamy na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis.
4. Domníváme se, že návrh novelizovat Směrnici 2001/83/ES (dále jen Směrnice) je však předčasný, vzhledem k tomu, že Sdělení Komise týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům Evropské Radě a Evropskému Parlamentu (dále jen Zpráva), nebylo ještě projednáno ani v Radě (Pracovní skupina pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky má připravit stanovisko Rady v podobě závěrů Rady/Council Conclusion) ani v EP. „Legislativní návrh“ byl připraven a poskytnut k veřejné konzultaci, aniž by mohl zohlednit stanovisko EP a Rady ke Zprávě. Proto doporučujeme vyčkat s jakýmkoli dalším projednáváním „legislativního návrhu“, neboť závěry Rady EU a EP mohou vyjádřit odlišné postoje z členských států.
5. Zejména existuje pochybnost, zda se návrh svým obsahem poněkud nevymyká zadání článku 88a, který hovoří o vytvoření „informační strategie“ pro zajištění informací pacientům, zatímco Legislativní návrh je poněkud jednostranně zaměřen na regulaci poskytování informací držiteli rozhodnutí o registraci a to pouze o léčivých přípravcích a nezmiňuje se o léčebných postupech, jak předpokládá čl. 88.
6. Sporný je zejména záměr, že cílem harmonizace je stanovit pravidla, podle kterých mohou farmaceutické firmy poskytovat informace o léčivých přípravcích vázaných na předpis. Je otázkou, zda legislativní úprava zaměřená na uvolnění poskytování informací držiteli rozhodnutí o registraci může být nazvána harmonizací úprav jednotlivých členských zemí, když právě tato možnost poskytování informací zatím záměrně není v členských státech legislativně upravena a je nejvíce sporná. Riziko, že informace poskytované přímo ze strany farmaceutického průmyslu budou jednostranné a že se bude jednat o formu reklamy, je příliš

velké. Sotva lze očekávat informace, které by pokrývaly skutečné potřeby pacientů. Nelze tedy konstatovat, že se návrh opírá o existující praxi v MS. Naopak praxe zná a rozvíjí, jak vyplývá ze Zprávy, převážně jiné, veřejné či neziskové zdroje „nezávislé“, a tedy objektivní informace pro pacienty. Ať už s participací nebo bez participace farmaceutického průmyslu.

7. Také zdůvodnění záměrů legislativního návrhu v této podobě je zatím nedostatečné. Zejména není zdůvodněno, proč se návrh nezabývá širší strategií a naplnění potřeby informací pro pacienty zužuje na informace poskytované průmyslem. Tento zdroj informací, jak vyplývá ze zprávy, je nejspornější zejména pro možný konflikt zájmů. Rizika spočívají i v tom, že se jedná o otevření možnosti pro farmaceutické společnosti šířit informace jakýmkoliv médiem, v jakékoliv podobě pro léky vázané na předpis.
8. Pokud by měl systém dohledu být účinný, musel by zpracovat prakticky veškeré informace šířené všemi médii a posoudit, zda se nejedná o reklamu. (Je nepředstavitelné kontrolovat veškeré informace šířené všemi médii předem, posuzovat jejich kvalitu, objektivitu, nestrannost a srozumitelnost.)
9. Ve sdělení postrádáme zhodnocení dopadů regulace, zejména nárůst administrativní zátěže spojené s mechanismem dohledu (enforcement). Ne ve všech státech (např. v České republice) právní řád doposud neumožňuje vytvoření co-regulačního orgánu, který by mohl být nadán monitorovacími pravomocemi.
10. Také na evropské úrovni lze sotva souhlasit s vytvářením dalšího třístupňového dohledu. Kromě toho je sporná i účinnost takového modelu dohledu. Záměr vytvoření dalšího třístupňového systému dohledu nekoresponduje s cílem v bodě 3., potřeby zabránit nadbytečné byrokracii v souladu se zásadami „Better regulation“, zaměřenými na snížení byrokracie.
11. Systém by přinesl nepřiměřenou administrativní zátěž pro regulační orgán (nebo nutnost zřízení nového orgánu), což je v rozporu se snahou členských zemí snižovat administrativní náklady, ve srovnání se sporným přínosem informací ze strany farmaceutického průmyslu podle návrhu.
12. Definice informace musí být jasně vymezena – nesouhlasíme s negativním vymezením pojmu „informace“ vůči pojmu „reklamy“. Trváme na stanovení jasné pozitivně formulované definice, která jasně vymezuje, co je to dovolená informace farmakoterapeutického charakteru pro pacienty, včetně definování kvalitativních kritérií, která musí informace splňovat.
13. Za nedostatek návrhu považujeme i skutečnosti, že se návrh v rozporu se zadáním čl. 88a Směrnice omezuje na informace o léčivých přípravcích a pomíjí základní informace o léčebných postupech, jejich přínosech a rizicích, jejichž poskytnutí je neoddělitelnou součástí objektivní informace, kterou pacienti vyhledávají.
14. Návrh pomíjí skutečnost, že podle Směrnice 2001/83/EC existuje v členských státech povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci poskytovat přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích.
15. Málo pozornosti se v návrhu věnuje internetu, který se podle Zprávy stává hlavním zdrojem informací pro pacienty. Navrhujeme zvážit systém „akreditace“ webových stránek, na nichž jsou dostupné informace pro pacienty o léčivých přípravcích, léčebných postupech, jejich přínosech a rizicích pro pacienta.

Závěr:

Vzhledem k tomu, že návrh Komise byl zatím prezentován pouze ve velmi obecných klíčových bodech, u kterých navíc nebylo dostatečně vysvětleno, proč jsou volena určitá řešení, považuje ČR prozatím citovaný návrh za těžko uchopitelný a věcně nedostatečně podložený.

Ani Zpráva nemůže být považovaná za dostatečný podklad ani za zdůvodnění návrhu úpravy Směrnice 2001/83 ES. Lze shrnout, že umožnit šíření informací držitelům rozhodnutí o registraci není cesta, kterou bychom ve společné strategii preferovali. Přináší neúměrně velké administrativní náklady, které souvisí se zřízením a nárůstem administrativní agendy orgánů, které by musely být zřízeny pro monitoring a kontrolu „informací“. Preferujeme spíše cestu, kde informace o možnostech léčby pro pacienty je poskytována subjekty, které jsou na průmyslu nezávislé a disponují odborným zázemím a tím splňují požadavek na objektivitu a odbornou kvalitu informací, poskytovaných pacientům, aniž by bylo potřeba vytvářet další dohledový a sankční mechanismus. V tomto duchu by měla být zaměřena informační strategie, jejíž vytvoření předpokládá čl. 88a. Pokud by členské státy realizovaly tak náročný kontrolní systém, znamenalo by to uvolnění značných veřejných zdrojů, jak na odborné, tak na administrativní kapacity. Ve zprávě samotné není zřejmé, jakou zátěž pro veřejné zdravotní pojištění a státní správu přinese takovýto nový systém členským státům a jaký bude skutečný dopad pro pacienty, neboť návrhu nepředcházela dostatečná analýza přínosů a rizik včetně nákladů zamýšleného systému. Ke zvážení je „objektivita“ informace poskytované držiteli rozhodnutí o registraci, která nemusí být zcela v souladu s obchodními zájmy farmaceutických společností. Za hlavní zdroje informací o LP pro pacienty považujeme vedle naší agentury a ministerstva zdravotnictví, nadále zdravotnické profesionály, lékaře, lékárníky a další zdravotníky, jejichž odborné vzdělání jim k poskytování takových informací dává odbornou způsobilost.