

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008
SEC(2008) 2668

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

Begeleidend document bij het

Voorstel voor een

VERORODENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft

en bij het

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

{COM(2008) 662 definitief}
{COM(2008) 663 definitief}
{SEC(2008) 2667}

1. INLEIDING

Geneesmiddelen dragen in grote mate bij aan de gezondheid van de EU-burgers. De ontdekking en ontwikkeling en een doeltreffend gebruik van geneesmiddelen hebben de levenskwaliteit van veel mensen verbeterd, de noodzaak van chirurgische ingrepen en de verblijfsduur in het ziekenhuis beperkt en veel levens gered. Het medicijnverbruik is hoog en neemt nog toe; in 2006 bedroeg de marktwaarde van geneesmiddelen 196,5 miljard euro (detailhandelsprijzen).

EU-burgers, patiënten en hun verwanten en consumenten willen toegang tot informatie over bestaande geneesmiddelen en behandelingen krijgen en actiever bij beslissingen over hun behandeling worden betrokken. Zij zijn mondiger en proactievere zorgconsumenten geworden, die steeds vaker informatie over geneesmiddelen en behandelingen zoeken. Door de toename van het internetgebruik in de afgelopen jaren is de verstrekking van betrouwbare, goede informatie op websites van wezenlijk belang geworden.

2. PROBLEEMOMSCHRIJVING

Sinds 1992 maakt de Gemeenschapswetgeving een onderscheid tussen reclame voor en voorlichting over geneesmiddelen. De EU verbodt op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen en stond reclame voor andere geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden toe, maar een ontoereikende regeling van voorlichting heeft ertoe geleid dat lidstaten de EU-regelgeving nu op zeer uiteenlopende wijze interpreteren, wat rechtsonzekerheid voor potentiële voorlichters, met name de geneesmiddelenindustrie, tot gevolg heeft. Door de verschillen in regelgeving over voorlichting hebben de burgers, de patiënten en hun verwanten en de consumenten niet in alle EU-lidstaten dezelfde voorlichtingsmogelijkheden, en krijgen sommige patiënten in de EU geen toegang tot de informatie die zij nodig hebben of wensen. Dit kan gevolgen voor de volksgezondheid hebben.

Deze situatie leek vooral onwenselijk voor het steeds grotere aantal geneesmiddelen dat centraal door de Commissie voor verstrekking onder dezelfde naam in alle lidstaten is toegelaten, waarvoor andere goedkeuringsaspecten op EU-niveau worden geregeld, en voor voorlichting via grensoverschrijdende media. Met name internet heeft geleid tot een revolutie bij de verspreiding van en de toegang tot informatie. Ruim 60% van de EU-burgers heeft nu toegang tot internet en kan op basis van de werkzame stof wereldwijd op zoek naar informatie over geneesmiddelen. Daarom kan noch een uiteenlopend beleid van de lidstaten, noch een voor de gehele EU geldend verbod voorkomen dat patiënten zelf op zoek gaan.

Toch kunnen betrouwbare bronnen van goede informatie resulteren in een geslaagde zoektocht waarmee een rationeel gebruik van geneesmiddelen wordt ondersteund. Bepaalde hiaten in de beschikbare informatie kunnen in de loop van de tijd worden gevuld door voorlichtingsinitiatieven van de particuliere sector of van de overheid. De lidstaten kunnen bijvoorbeeld ook zelf initiatieven ontplooiën om de voorlichting door de industrie te vergemakkelijken. Dergelijke nationale en intergouvernementele initiatieven hebben evenwel een beperkt karakter en kunnen niet leiden tot een toereikende

harmonisatie van de voorschriften en het beleid in de EU, zodat bovengenoemde tekortkomingen zouden blijven voortduren.

3. DOELSTELLINGEN

Op 20 december 2007 werd de Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen, waarbij rekening was gehouden met de resultaten van een brede openbare raadpleging, door de Commissie goedgekeurd en naar het Europees Parlement en de Raad gestuurd¹. In de mededeling werd een wetgevingsvoorstel van de Commissie aangekondigd.

Het voorstel van de Commissie over publieksvoorlichting over geneesmiddelen moet volledig in overeenstemming zijn met de algemene doelstellingen van de geneesmiddelenwetgeving van de Gemeenschap:

- zorgen voor een goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen;
- de gezondheid van de EU-burgers beter beschermen;

en moet er met name op zijn gericht:

- een duidelijk kader te bieden voor publieksvoorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van receptplichtige geneesmiddelen, teneinde het rationele gebruik van deze geneesmiddelen te verbeteren, maar er tegelijkertijd voor te zorgen dat het wettelijk kader direct tot de consument gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft verbieden.

De specifieke beleidsdoelstelling is vertaald in vier operationele doelstellingen:

- 1) zorgen voor goede voorlichting door een coherente toepassing van duidelijk omschreven normen in de gehele Gemeenschap;
- 2) toestaan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende categorieën patiënten;
- 3) houders van een vergunning voor het in de handel brengen niet onnodig belemmeren om op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-publiciteitsgerichte voorlichting over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen te geven;
- 4) ervoor zorgen dat door middel van toezicht- en handhavingsmaatregelen wordt gewaarborgd dat bij het geven van voorlichting de kwaliteitscriteria in acht worden genomen, daarbij onnodige bureaucratie vermijgend.

¹

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_nl.pdf

4. BELEIDSOPTIES

Ten aanzien van de voorlichting door de industrie zijn diverse beleidsopties mogelijk om de beleidsdoelstellingen te bereiken:

- a) handhaving van het huidige juridische kader (optie 1 genoemd);
- b) herziening van Richtlijn 2001/83/EG, met het oog op harmonisering van de voorschriften over voorlichting die de industrie aan patiënten mag geven, in combinatie met diverse handhavingsmechanismen. Communicatie tussen vergunninghouders en patiënten kan worden toegestaan voor zover die niet onder de definitie van reclame valt en aan bepaalde kwaliteitsnormen voldoet, mits specifieke informatiekkanalen worden gebruikt en er een zekere terughoudendheid in acht wordt genomen. Voor de handhaving van dergelijke voorlichting zijn de volgende subopties mogelijk:
 - handhaving door de nationale bevoegde geneesmiddeleninstanties (optie 2);
 - zelfregulering door verenigingen van de farmaceutische industrie, waarbij het lidmaatschap van dergelijke verenigingen op vrijwilligheid blijft berusten (optie 3);
 - mederegulering, waarbij sommige verantwoordelijkheden op regelgevingsgebied aan een medereguleringsorgaan worden overgedragen en andere aan de geneesmiddelenautoriteiten (optie 4);
 - zelfregulering waarbij alle vergunninghouders verplicht lid zijn van het orgaan van de industrie dat verantwoordelijk is voor de zelfregulering;
- c) herziening van Richtlijn 2001/83/EG om bepaalde reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de EU toe te staan.

Twee van deze opties werden al in een vroeg stadium verworpen:

- herziening van Richtlijn 2001/83/EG om bepaalde reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de EU toe te staan;
- zelfregulering waarbij alle vergunninghouders verplicht lid zijn van het orgaan van de industrie dat verantwoordelijk is voor de zelfregulering.

Alle andere opties zijn in het kader van de effectbeoordeling nader geanalyseerd.

Twee categorieën voorlichtingskanalen werden geacht van elkaar af te wijken op het punt van de mate waarin de informatie door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen wordt "gepusht", dan wel wordt "gepulled" door patiënten die het initiatief nemen informatie te zoeken.

- a) informatie die passief door burgers wordt ontvangen ("push"-informatie) wanneer een vergunninghouder informatie over receptplichtige geneesmiddelen verspreidt via radio of televisie, via actief verspreid drukwerk, door informatie

in gedrukte media dan wel door audiovisueel en geschreven materiaal dat door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan patiënten wordt verstrekt;

- b) informatie die door burgers wordt gezocht ("pull"-informatie). Tot deze categorie behoort:
- informatie die via internet of mondeling wordt verspreid;
 - de beantwoording van vragen van burgers – informatie die de industrie per post of via e-mail aan patiënten verstrekt als reactie op hun vragen.

5. METHODEN VAN DE EFFECTBEOORDELING

Eventuele positieve en negatieve gevolgen van het beleid op de gezondheid van patiënten werden geanalyseerd door te kijken naar de manieren waarop aanvullende informatie over geneesmiddelen en de ziekten die ermee worden behandeld, van invloed kunnen zijn op de gedragingen van patiënten. In het bijzonder zou meer informatie tot de volgende gedragingen van patiënten kunnen leiden:

- a) zij ondernemen actie om ziekte te voorkomen (bv. door hun levensstijl of dieet te veranderen);
- b) zij worden zich bewust van hun ziekte en zoeken een behandeling, terwijl dit zonder de informatie niet of pas in een later stadium zou zijn gebeurd;
- c) zij worden bang voor ziekten die zij in werkelijkheid niet hebben;
- d) zij reageren beter bij een bezoek aan de dokter (bv. door relevantere informatie over de symptomen te geven), zodat de dokter beter kan besluiten wat hij zal voorschrijven;
- e) zij verstoren de besluitvorming over de medicatie omdat zij om een speciaal geneesmiddel vragen, terwijl dat eigenlijk niet de beste behandeling is;
- f) zij houden zich beter aan hun medicatie (bv. omdat zij beter begrijpen hoe het geneesmiddel moet worden toegediend of wat de voordelen ervan zijn);
- g) zij houden zich minder goed aan hun medicatie (bv. omdat zij meer informatie over neveneffecten hebben).

Afgezien van deze gevolgen voor de gezondheid, zijn er bepaalde kosten aan dit beleid verbonden, namelijk:

- a) de kosten voor de gezondheidszorgsystemen in de EU in verband met de hogere uitgaven voor geneesmiddelen, minus eventuele verlagingen van andere kosten van de gezondheidszorg (bv. de kosten van ziekenhuisopname);
- b) de kosten die houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten maken voor extra voorlichting;
- c) de kosten voor de regulering van deze voorlichting;

- d) de administratieve kosten voor ondernemingen om de regelgevende instantie van de voorlichting in kennis te stellen en om hulp te bieden bij onderzoeken naar aanleiding van klachten.

Deze effectbeoordeling bevat schattingen van de financiële gevolgen van deze kosten en baten. Omdat deze schattingen op een groot aantal hypothesen gebaseerd zijn, moeten ze met voorzichtigheid worden betracht. De schattingen worden als volgt samengevat:

- de gevolgen van het veranderen van de huidige wetgeving, zodat de industrie meer voorlichting kan geven en de ondernemingen kunnen kiezen in welke lidstaat zij hun kennisgeving bij een regelgevende instantie doen. Deze gevolgen worden weergegeven door de gevolgen van optie 2 te vergelijken met die van optie 1. Dit mag evenwel niet zo worden geïnterpreteerd dat de voorkeur zou worden gegeven aan optie 2;
- schattingen van de wijze waarop de gevolgen van het beleid veranderen naargelang al dan niet de mogelijkheid wordt geboden "push"-informatie te verstrekken;
- de verschillende handhavingsmogelijkheden worden vergeleken aan de hand van berekeningen van het marginale voordeel van zelfregulering (optie 3) en mederegulering (optie 4) ten opzichte van handhaving door de geneesmiddelenautoriteiten (optie 2).

Er zijn geen belangrijke gevolgen voor het milieu vastgesteld.

6. RESULTATEN VAN DE EFFECTBEOORDELING

Wanneer alle bovengenoemde effecten in aanmerking worden genomen, wijzen indicatieve berekeningen erop dat de opties 2, 3 en 4 in het middenscenario allemaal voordelen hebben (zie tabellen 1 en 3), wat duidt op een positief effect van een duidelijk kader voor publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het effect van dit beleid is evenwel vrij onzeker: wanneer bijvoorbeeld de mogelijkheid van "push"-informatie wordt geboden, loopt het geschatte nettovoordeel van optie 2 uiteen van - 88 miljard euro (d.w.z. nettokosten van 88 miljard euro) in het pessimistische scenario tot + 329 miljard euro in het optimistische scenario.

Tabel 1: Nettovoordeel van nieuwe regels over voorlichting (voor optie 2)

(NCW over 10 jaar in miljarden euro's)

	Pessimistisch	Midden	Optimistisch
Effect van verandering van optie 1 (huidige regeling) naar optie 2 (directe regeling)	-88	44	329

Opmerking: bij de cijfers in deze tabel is uitgegaan van regulering door de geneesmiddelenautoriteiten. Deze keus is alleen voor de presentatie gemaakt en betekent niet dat deze optie de voorkeur heeft. De marginale effecten van overstappen op zelfregulering of mederegulering worden hieronder besproken.

Bron: Europe Economics calculations

Terwijl de meeste belanghebbenden hun instemming betuigden met de noodzaak handelend op te treden op gebieden waar de regelgeving niet toereikend is, gaven een aantal respondenten tijdens de openbare raadpleging blijk van hun bezorgdheid over een mogelijk onjuist gebruik van bepaalde "push"-kanalen voor publieksvoorlichting, met name radio en tv. De bezorgdheid over het voorgestelde beleid betrof vooral het risico van een groot negatief effect (bv. wanneer het in de tabellen getoonde pessimistische scenario zich zou voordoen). De mogelijkheid van negatieve effecten lijkt zich vooral voor te doen bij "push"-informatie.

Uitgaande van handhaving door de geneesmiddelenautoriteiten laat tabel 2 de effecten zien van beperking van het beleid tot het verstrekken van "pull"-informatie, die actief door de burgers wordt gezocht. Hoewel de nettowinst van het beleid in het middenscenario iets lager uitvalt, is het risico van negatieve effecten aanzienlijk kleiner (zie het pessimistische scenario).

Tabel 2: Effect van het al dan niet opnemen van "push"-informatie

(NCW over 10 jaar in miljarden euro's)

	Pessimistisch	Midden	Optimistisch
Alleen "pull"-informatie	-26	39	277
"Pull"- en "push"-informatie	-88	44	329

Bron: Europe Economics calculations

Om het risico van "push"-informatie (als gevolg van de angstfactor) te verkleinen, moet het wetgevingsvoorstel publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen via massamedia niet algemeen toelaten. Aanbevolen wordt daarom de voorlichting te beperken tot "pull"-informatie voor patiënten die de informatie actief zoeken (waaronder op internet), tot patiënten die al een recept voor het geneesmiddel hebben en tot bepaalde gedrukte informatie met een duidelijk, positief effect op de volksgezondheid.

Uit de berekeningen komt ook naar voren dat overschakeling van handhaving door geneesmiddelenautoriteiten naar zelf- of mederegulering in alle scenario's tot slechtere resultaten leidt (zie tabel 3).

Tabel 3: Marginaal voordeel van zelf- of mederegulering

(NCW over 10 jaar in miljarden euro's)

		Pessimistisch	Midden	Optimistisch
Effect van omschakeling van optie 2 (directe regulering) naar	Optie 3 (zelfregulering)	-40	-14	-38
	Optie 4 (mederegulering)	-16	-7	-28

Opmerking: het optimistische scenario geeft de hoogste schatting voor de nettowinst voor de opties 2, 3 en 4 ten opzichte van optie 1, maar niet noodzakelijkerwijs wanneer de opties onderling worden vergeleken. Evenzo geeft het pessimistische scenario de laagste schatting voor de nettowinst voor de opties 2, 3 en 4 ten opzichte van optie 1, maar niet noodzakelijkerwijs wanneer de opties onderling worden vergeleken.

Bron: Europe Economics calculations

Voor centraal toegelaten innovatieve producten moet het Europees Geneesmiddelenbureau bepaalde taken krijgen bij de verificatie van specifieke informatie. Terwijl het niet nodig is informatie te controleren die ook op de bijsluiter te vinden is, zou het duidelijk van voordeel zijn als het EMEA een kritische blik werpt op specifieke verdergaande informatie. Dit betreft informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.

De lidstaten hebben een beter beeld van de informatie die op hun grondgebied wordt verstrekt. De handhaving moet daarom aan de lidstaten worden overgelaten, want zij hebben betere mogelijkheden om overtredingen op te sporen en daarop onverwijld te reageren. Onder die omstandigheden moeten de activiteiten uit vergoedingen worden gefinancierd en moeten de nationale handhavingsstructuren worden gehandhaafd.