



Nya regler om patientinformation och säkerhetsövervakning

Socialdepartementet

2011-11-11

Dokumentbeteckning

KOM (2011) 632 slutlig

Ändrat förslag Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om freceptbelagd humanläkemedel och vad gäller säkerhetsövervakning

KOM (2011) 633 slutlig

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel och vad gäller säkerhetsövervakning

Sammanfattning

Kommissionen presenterade i december 2008 ett läkemedelspaket innehållande förslag till rättsakter inom tre områden: patientinformation (2008/09: FPM96), säkerhetsövervakning (2008/09 FPM84) och förfälskade läkemedel (2008/09 FPM83). Kommissionen har nu antagit ändrade förslag avseende patientinformation. De nya föreslagna reglerna påverkar två befintliga rättsakter. Europas medborgare blir mer och mer intresserade av sin egen hälsa och vill vara delaktiga i beslut som rör den egna hälsan. Nuvarande regelverk på läkemedelsområdet tar inte detta intresse i beaktande och därför har kommissionen ansett att ny lagstiftning är nödvändig. För att underlätta för patienter föreslås ett regelverk som gör det möjligt för läkemedelsföretag att sprida information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Det föreslagna regelverket innehåller förslag till under vilka omständigheter sådan information ska kunna ges och vilka kanaler som läkemedelsföretagen kan använda för detta syfte. Regelverket innehåller även strikta kriterier för informationens kvalitet. Det befintliga förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel ska enligt förslaget bestå.

I det nu presenterade reviderade förslaget har kommissionen till följd av en första läsning i Europaparlamentet gjort vissa ändringar avseende patientinformation. Bland annat har ett större patientfokus lagts. Dessutom har man i förslaget fört in ändrade bestämmelser avseende säkerhetsövervakning. En automatisk procedur i fall av allvarliga säkerhetsfrågor rörande läkemedel införs. Dessutom ska säkerställas att säkerhetsaspekter inte förbises vid de tillfällen då innehavaren av ett godkänt läkemedel själv drar tillbaka ett läkemedel.

Regeringen anser att förslaget i patientinformationsdelen är problematiskt i förhållande till svensk grundlag och kan inte acceptera det i dess nuvarande form.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Under 2006 genomförde kommissionen en enkät bland medlemsstaternas behöriga myndigheter (i Sverige Läkemedelsverket) om hur de relevanta bestämmelserna i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) genomförts och tillämpats. Året därpå hölls ett första samrådsförfarande om rådande förhållanden inom området läkemedelsinformation i medlemsstaterna. Ett andra samrådsförfarande genomfördes 2008 vilken mer specifikt presenterade möjliga legala vägar fram inom området. Svaren till den andra konsultationsrundan beaktades år 2008 i utarbetandet två förslag till nya rättsakter som medför ändringar i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) och den EG-förordning som reglerar centralt godkända läkemedel (förordning (EG) nr 726/2004).

Eftersom rådets majoritet motsatte sig förslagen har de legat vilande till dess att kommissionen reviderat sina förslag efter den resolution som Europaparlamentet tagit fram. Det reviderade förslaget, daterat den 11 oktober 2011, omfattar även förändringar avseende säkerhetsövervakning av läkemedel.

1.2 Förslagets innehåll

Förslagen är tänkta att täppa till en befintlig lucka i nuvarande läkemedelslagstiftning som består i avsaknad av bestämmelser om förmedling av information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedelsprodukter. Detta gäller både för läkemedel som gått

igenom den centrala godkännandeprocéduren och läkemedel som genomgått ömsesidiga, decentraliserade eller nationella godkännandeprocédurer.

2011/12:FPM25

Direktivförslaget

En ny avdelning föreslås införas efter artikel 100 i läkemedelsdirektivet, ”Avdelning VIIa–Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel”.

Förslaget håller fast vid nuvarande huvudregel med ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel men ämnar klargöra genom ändringar i befintlig lagstiftning under vilka betingelser läkemedelsföretag får lämna information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Informationen måste vara baserad på tillgänglig godkänd produktinformation, information i märkning och bipacksedel. Informationen får i ingen del gå bortom denna godkända information förutom vad gäller information om miljöpåverkan, information om fastställda priser och information om produktförändringar. Information får även grunda sig på icke-interventionsstudier eller åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedlet i ett sammanhang där en sjukdom ska förebyggas eller behandlas.

Enligt förslaget får information till allmänheten om receptbelagda läkemedel göras tillgänglig endast via särskilda kommunikationskanaler. Sådan information får endast förekomma i hälsorelaterade publikationer och på webbplatser om läkemedelsprodukter samt lämnas som svar på förfrågan av allmänheten. Andra kanaler för spridning av information till allmänheten får inte användas, däribland television och radio (artikel 100c).

Förslaget ställer upp kvalitativa krav på innehållet i informationen som måste beaktas. Förslaget uppställer t.ex. krav på utformningen av webbplatser som innehåller information om receptbelagda läkemedel (se artiklarna 100d, 100e, 100f och 100h).

Medlemsstaterna ska bl.a. säkerställa att det finns adekvata och effektiva metoder för övervakning för att undvika felanvändning när innehavaren av godkännandet för försäljning sprider information. Enligt huvudregeln i förslaget ska informationen som ges från industrin till allmänheten förhandsgranskas av behörig myndighet. Medlemsstater som vid utgången av 2008 hade en annan mekanism på plats istället för förhandskontroll alternativt har konstitutionella problem med en förhandsgranskning är undantagna från huvudregeln (se artikel 100g i direktivförslaget).

Vidare innehåller förslaget ett skäl (skäl 16) som säger att direktivet inte hindrar medlemsstaterna från att tillämpa sina konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet i medierna.

I delen som rör säkerhetsövervakning införs en automatisk europaprocédur i händelse av allvarliga säkerhetsfrågor för nationellt godkända läkemedel

(artikel 107i). Tillämpningsområdet för hänskjutanden (oftare används den engelska termen "referral") av läkemedel kommer att förtydligas och även omfatta centralt godkända läkemedel (artiklarna 31 och 34).

Innehavaren av ett godkännande för försäljning får en ökad skyldighet att informera myndigheter vid frivillig tillbakadragande av en läkemedel från marknaden. Detta för att säkerställa att säkerhetsaspekter relaterade till läkemedlet inte missas av myndigheterna (artiklarna 23a och 123).

Förordningsförslaget

Förslaget innebär att samma informationskrav som anges i avdelning VIIIa i direktivförslaget ska gälla på centralt godkända läkemedel.

Det ska även finnas en övervakningsmekanism hos EMA som bygger på förhandsgranskning av information. Något utrymme för självreglering finns inte här.

I relation till säkerhetsövervakning får EMA en skyldighet att offentliggöra samtliga läkemedel som står under särskild övervakning av säkerhetsövervakningsskäl (artikel 23 i förordningen).

Även för centralt godkända läkemedel gäller att innehavaren av ett godkännande för försäljning får en ökad skyldighet att informera myndigheter vid frivilligt tillbakadragande av en läkemedel från marknaden. Detta för att säkerställa att säkerhetsaspekter relaterade till läkemedlet inte missas av myndigheterna (artikel 13 i förordningen).

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

De regler och krav som i dag finns i läkemedelsdirektivet har införlivats genom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272) samt genom föreskrifter som utfärdats av Läkemedelsverket. Medlemsstaterna är skyldiga att genomföra bestämmelserna i ett direktiv i nationell lagstiftning.

De föreslagna ändringarna i läkemedelsförordningen ska till skillnad från bestämmelserna i ett direktiv inte inkorporeras i eller transformeras till nationell rätt utan är direkt tillämpliga. En EU-förordning hindrar dock inte att en medlemsstat inför kompletterande nationella regler av verkställande, administrativ eller processuell karaktär. Medlemsstaterna är nämligen skyldiga att se till att det finns nationella bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få genomslag.

Hittills har EU:s regelverk om läkemedel reglerat frågan om marknadsföring av humanläkemedel. En nyhet med detta förslag är att det reglerar läkemedelsindustrins spridning av objektiv läkemedelsinformation till allmänheten. Förslaget innebär i flera avseenden begränsningar av yttrande- och informationsfriheten på läkemedelsområdet. Ett antal konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen har därvid identifierats, bl.a. i förhållande till förbuden mot censur och andra hindrande åtgärder i dessa grundlagar.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslagets effekter på EU-budgeten och statsbudgeten beror på den slutliga utformningen. Kommissionen har som alltid i den finansiella redovisningen i anslutning till förslaget presenterat de förväntade effekterna på EU-budgeten. Regeringen kommer därför att vid behov återkomma med en mer detaljerad beräkning och bedömning av effekterna på statsbudgeten. Mot bakgrund av Sveriges budgetsrestriktiva hållning ska Sverige dels agera för att direktivets ekonomiska konsekvenser begränsas både på statsbudgeten och EU-budgeten, dels agera för att uppgifter i största möjliga mån ska finansieras över nationell budget framför EU-budgeten.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen är positiv till att förslaget innehåller ett fortsatt förbud mot reklam av receptbelagda läkemedel och att patienter inte ska tvingas ta emot information de inte begärt. Regeringen är också positiv till att det ska vara tillåtet inom unionen för allmänheten att inhämta kvalitativ och tillförlitlig information om receptbelagda läkemedel. Regeringen kan dock inte acceptera det presenterade förslaget i dess nuvarande utformning, eftersom det i flera avseenden skapar konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Regeringen anser inte att skälet till skydd för nationella konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet är tillräckligt.

I förhållande till de föreslagna bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel ställer sig regeringen positiv. Med detta som bakgrund anser regeringen att förslaget bör delas upp i en del om patientinformation och en del om säkerhetsövervakning.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

I medlemsstaterna råder en splittrad bild och tradition i medlemsstaterna avseende patientinformation. I förhandlingarna har medlemsstaterna hittills visat lite intresse för förslaget. Grunderna för tveksamheten har varit splittrade, vissa medlemsstater har framför grundlagsproblem, andra vill att läkemedelsinformation ska vara förbehållen att ges av den behandlande läkaren, och ytterligare några grundar sitt ställningstagande på ett misstroende mot läkemedelsindustrin.

Medlemsstaternas ståndpunkter i förhållande till artiklarna om säkerhetsövervakning är inte kända. En majoritet av medlemsstaterna har uttryckt en önskan om att förslaget delas upp i en del om patientinformation och en del om säkerhetsövervakning.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet är positivt inställd till reglerna om patientinformation och har antagit en resolution.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Då det är fråga om ändringsförslag har remittering inte skett. Vid remitteringen av de ursprungliga förslagen var många remissinstanser var positiva till en harmonisering av information om läkemedel. Flera remissinstanser var dock kritiska till förslagen och anser att de inte bör antas i nuvarande skick. Kritiken består bl.a. i att förtydliganden krävs. Det gäller t.ex. vilka befogenheter som myndigheter ska ha och gränsen mellan ”information” och ”reklam”.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artiklarna 114 och 168(4)(c) i EUF-fördraget (medbeslutande med Europaparlamentet). Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anger att det område som det nu ska lagstiftas inom inte ligger inom gemenskapens exklusiva kompetens och att subsidiaritetsprincipen därför måste beaktas. De begränsningar som i dag

finns i läkemedelsföretagens möjligheter att förmedla information till allmänheten om receptbelagda läkemedel beror på gemenskapsreglernas bristande tydlighet i fråga om definitionen av reklam och följaktligen skillnaden mellan reklam och information. Det är enligt kommissionen därför nödvändigt att införa ett förtydligande på gemenskapsnivå av denna skillnad. I dag finns skillnader mellan medlemsstaterna i detta avseende och med tanke på hur den inre marknaden fungerar och har utvecklats är det viktigt, för ”acquis” att utjämna och få bort onödiga skillnader som motverkar en fungerande inre marknad i synnerhet, men inte uteslutande, för centralt godkända läkemedel.

Kommissionen anser att förslagen ligger i linje med proportionalitetsprincipen eftersom de introducerar ett system av kvalitetsstandarder och regler som ligger till grund för spridning av icke kommersiell information till läkemedel till allmänheten. Det är upp till medlemsstaterna att se till att det finns nationella system på plats som kan garantera dessa principer och regler. Systemet ligger även i linje med nuvarande förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel.

Det finns i dag ingen detaljerad harmonisering av information på läkemedelsområdet. Kommissionens förslag innebär att detta införs. Regeringen är inte övertygad om att målen med den planerade åtgärden dvs. bl.a. att patienter har tillgång till högkvalitativ information om läkemedel säkerställs bättre på unionsnivå än på medlemsstatsnivå. Även om regeringen välkomnar kommissionens ansatser att värna om fungerande nationella system (se art 100g) så är detta ett tecken på att en harmonisering på området inte är lämplig och fullt fungerande.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Ärendet skickades till rådet och Europaparlamentet den 11 oktober 2011. I rådet inleddes förhandlingar den 25 oktober 2011.

4.2 Fackuttryck/termer

Centralt godkänt läkemedel= läkemedel som godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för saluförande i samtliga EU-länder där dessa ses som en marknad.

Säkerhetsövervakning av läkemedel = vetenskapen och verksamheten om upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar.

Icke intervenerande studier = En studie där läkemedlet/läkemedlen förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännande för försäljning. Den specifika behandlingen som patient tilldelas bestäms inte i förväg i ett av prövningsprotokoll utan faller inom ramen för gängse praxis och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer ska tillämpas på patienterna och epidemiologiska metoder ska användas för analysen av insamlad data.

2011/12:FPM25