



Nya regler om patientinformation

Socialdepartementet

2009-03-26

Dokumentbeteckning

KOM (2008) 662 slutlig

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) 663 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Sammanfattning

Kommissionen har presenterat ett läkemedelspaket innehållande förslag till rättsakter inom tre områden: patientinformation, säkerhetsövervakning (separat FaktaPM) och förfalskade läkemedel (separat FaktaPM). 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.

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 i utarbetandet av nuvarande två förslag till nya rättsakter som medför ändringar i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) och den EG-förordning som reglerar centralt godkända läkemedel (förordning 726/2004/EG).

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.

Direktivförslaget

En ny avdelning föreslås införas efter artikel 100 i läkemedelsdirektivet, ”Avdelning VIIIa–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 (se artikel 100 i direktivförslaget) 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 tillhandahållas 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 förslaget ska informationen som ges från industrin till allmänheten förhandsgranskas av behörig myndighet eller där så inte är möjligt genom självreglering (se artikel 100g i direktivförslaget).

Förslaget innebär även att kravet på att vaccinationskampanjer ska förhandsgodkännas av nationell myndighet i läkemedelsdirektivet har utvidgats till att gälla även "andra kampanjer till förmån för folkhälsan" (se artikel 1.2 i direktivförslaget som reviderar artikel 88.4 i läkemedelsdirektivet).

Förordningsförslaget

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

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

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 EG-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 EG-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 ett harmoniserat regelverk inom EU avseende läkemedelsinformation i så måtto 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.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Under hösten 2008 har det framkommit att det råder en splittrad bild och tradition i medlemsstaterna avseende patientinformation. Det är troligt att denna bild kommer att avspeglas i förhandlingarna om regler kring patientinformation.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Ännu okända

Förslaget skickades ut på remiss i december 2008 och remissrundan avslutades den 6 februari 2009. Många remissinstanser är positiva till en harmonisering av information om läkemedel. Flera remissinstanser är 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”. Synpunkter på att förslaget är oförenligt med grundlagen har även framförts.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 95 i EG-fördraget (medbeslutande med Europaparlamentet). Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anger att det område som 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. Regeringen delar kommissionens bedömning i detta avseende.

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.

Regeringen anser att en harmonisering är motiverad under förutsättning att grundläggande rättsliga, politiska och nationella intressen respekteras, såsom

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Ärendet skickades till rådet och Europaparlamentet den 10 december 2008. I rådet inleddes förhandlingar den 9 januari 2009.

4.2 Fackuttryck och termer

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

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.