



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 20.12.2007
СОМ(2007) 862 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА**

относно

**ДОКЛАД ЗА СЪЩЕСТВУВАЩАТА ПРАКТИКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ НА ПАЦИЕНТИТЕ ОТНОСНО
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

**В съответствие с член 88а на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена от
Директива 2004/27/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно
лекарствените продукти за хуманна употреба**

{SEC(2007) 1740}

КОНТЕКСТ

Член 88а от Директива 2001/83/ЕО, въведен с Директива 2004/27/ЕО, призовава Комисията да представи доклад на Европейския Парламент и Съвета през 2007 г. за “съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация – най-вече по Интернет – и за рисковете и ползите от него за пациентите”. Член 88а също така предвижда, че “Комисията, ако е необходимо, предлага създаване на информационна стратегия за предоставяне на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти и за други лечебни средства и урежда въпроса за отговорността на информационния източник”¹.

Този доклад разглежда дейностите, проведени от държавите членки, относно предоставянето на информация за лекарствените продукти, за да се отговори на нуждите на пациентите/клиентите съгласно приложимата правна рамка. В частност докладът адресира използването на Интернет при предоставянето на информация и неговата роля при подобряването на достъпа до информацията.

Основното съдържание на доклада се основава върху информация, предоставена от държавите-членки, както и върху информация, публикувана в различни литературни източници, и съдействието на групи пациенти, професионални здравни организации и други заинтересовани лица. Докладът също така взема под внимание обсъжданията в рамките на фармацевтичния форум относно информацията за пациентите. В тази обща рамка, и въз основа на цялостния анализ, докладът разглежда по-конкретно:

- Съществуващите информационни механизми и технологии на ниво ЕС и държави членки;
- Нуждите на пациентите;
- Ролята на различните заинтересовани страни.

Проектният доклад бе публикуван за обсъждане на Интернет страницата на фармацевтичен отдел, Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ на 19 април 2007 г. Гражданите, икономически заинтересованите лица и всички заинтересовани страни бяха поканени да изразят до 30 юни 2007 г. своите виждания по въпросите, представени в проектния доклад. По време на обсъждането ГД „Предприятия и промишленост“ получи съдействие от 73 лица, които могат да бъдат групирани, както следва: организации на пациенти (14), потребителски и граждански организации (4), фармацевтични организации и дружества (18), професионални здравни организации

¹ Пълната формулировка на члена гласи: “В рамките на три години от влизането в сила на Директива 2004/27/ЕО, Комисията, след консултации с организациите на пациентите и потребителите, организациите на лекарите и фармацевтите, държавите-членки и останалите заинтересовани страни, представят на Европейския парламент и на Съвета доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация – най-вече по Интернет — и за рисковете и ползите от него за пациентите. След анализиране на горните данни Комисията, ако е необходимо, предлага създаване на информационна стратегия за предоставяне на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти и за други лечебни средства и урежда въпроса за отговорността на информационния източник”

(16), регулаторни органи (9), отделни граждани (3), национални социално-осигурителни организации и такива организации на ЕС (2), медии и други (7). Всички отговори бяха внимателно анализирани и взети под внимание винаги когато това бе възможно.

Докладът е в отговор на призива на Комисията за разглеждане на стратегия относно информацията за пациентите с недвусмисленото признаване на важните постижения на обществото. На пациентите са предоставени все повече възможности и те са станали по-инициативни потребители на здравеопазването, които все повече търсят информация за заболяванията си и възможностите за лечение, включващи лекарства от непрестанно разширяващия се и разнообразен обхват от източници. Пациентите и потребителите очакват да имат достъп до информация за съществуващите лекарства и лечения и да бъдат по-активно включвани при взимането на решения по отношение на техните лечения. С нарасналата употреба на Интернет през последните години, от основно значение стана осигуряването на надеждна и висококачествена информация, предоставяна на разположение на Интернет страниците.

Докладът е подкрепен от Работен документ на Комисията (SEC(2007) 1740, който осигурява контекстна информация по различните части на доклада, както е посочено в текста.

1. ПОЛИТИЧЕСКА И ПРАВНА РАМКА

1.1. Политическа рамка – процесът Г10 и Фармацевтичният форум

Въз основа на широката подкрепа от страна на икономически заинтересованите лица, от 1992 г. законодателството на Общността прави ясно разграничение между реклама и информация за лекарствата. Макар че разпоредбите на ЕС забраниха рекламирането пред обществото на лекарствата, предмет на предписание, и позволиха рекламирането на други лекарства при определени условия, предоставянето на информацията не доведе до хармонизиране между държавите-членки. Няколко инициативи на Комисията и непрекъснатите обществени дебати се съсредоточиха върху необходимостта да се обърне внимание на тази липса на рамка на Общността относно информацията за пациентите, с цел да се реагира по-добре на нуждите на пациентите в интерес на здравеопазването като цяло. Въпреки това, правната ситуация не се е променила в основата си през последните 15 години. Подробен преглед на това развитие се съдържа в приложение I на Работния документ на Комисията.

Тъй като нямаше отговор на това развитие на обществото, и с оглед на трите най-съществени въпроса, открояващи се в процеса по лекарствата Г10 (информация за пациентите, относителна ефективност и ценообразуване/изплащане), през юни 2005 г. Европейската Комисия създаде Фармацевтичен форум². Три технически работни групи, подкрепяни от ръководен комитет, бяха създадени за всяка от тези теми. Работните групи докладват на група на високо ниво с обширна членска маса, съставена от здравните министри на всички държави-членки, представители от Европейския парламент и десет организации на заинтересовани лица, представляващи промишлеността и интересите на здравеопазването. Председателството на Форума е

² http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

поето съвместно от заместник-председателя Ферхойген, отговарящ за предприятията и промишлеността и от комисар Киприану, отговарящ за здравеопазването.

Целта на работната група по информация за пациентите е да се разработят предложения за подобряване качеството и достъпността на информацията за пациентите по отношение на лекарствата и въпросите по здравеопазването. През първите две години на фармацевтичния форум работната група постигна общо разбиране за нуждите и предизвикателствата, съществуващи в областта на информацията за пациентите относно лекарствата и лечението. Подробно описание на постиженията на работната група по информацията за пациентите е включено в приложение I на работния документ на Комисията.

1.2. Инструменти по действащото фармацевтично законодателство на Общността

Правната рамка на Общността за разрешенията и наблюдението на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба се съдържа основно в Регламент (ЕО) No 726/2004, за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата³ и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁴. Подробно описание на настоящите правни инструменти е предоставено в приложение I на Работния документ на Комисията.

2. СЪЩЕСТВУВАЩА ПРАКТИКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Практики в държавите-членки

През 2006 г. службите на Комисията проведоха изследване сред регулаторните органи по лекарствата на държавите-членки и три други държави от Европейското икономическо пространство (ЕИП), за да се събере информация за техните практики при предоставянето на информация за лекарствата, както и техният опит при изпълнението и прилагането на законодателството, регулиращо информацията за лекарствени продукти, на национално ниво и по-конкретно свързаното със съответните разпоредби на Директива 2001/83/ЕО. Това бе допълнено с информация, събрана чрез въпросници, изготвени за фармацевтичния форум от Работната група по информацията за пациентите.

Бе осигурено съдействие от компетентните органи на 23 държави-членки на ЕС и други 3 държави-членки на ЕИП. Тази информация е обобщена в доклада, допълнена от общ преглед на ситуацията в държавите-членки на Европейския съюз и държавите от ЕИП и

³ Регламент (ЕО) No 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, ОВ L 136, 30/4/2004 г. стр. 1-33.

⁴ Директива 2001/83/ЕО на Парламента и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ОВ L 311, 28.11.2001 г.

ситуацията, касаеща наличността на информацията в Интернет, предоставена като приложение II на работния документ на Комисията.

Въз основа на получената информация има значителен брой инициативи от разнообразен характер, които възнамеряват да осигуряват информация на здравните специалисти и на обществеността за лекарствата и/или заболяванията. Точна информация за лекарствата има на разположение от много източници, като например от лекари, фармацевти, фармацевтични дружества, регулаторни органи по лекарствата, професионални здравни и научни организации и пациентски и потребителски групи. Пациентите могат също да използват библиотеки, бюлетини за лекарствата и други информационни услуги за достъп до информация.

Вероятно най-важната разлика между държавите-членки е типът информация, която може да бъде публикувана или вече е налична в интернет пространството и е предназначена за обществеността. Някои възприемат по-стриктен подход, докато други допускат появата на повече информация, предназначена за обществеността в Интернет.

Има такива, които понастоящем са в процес на разработване, за да осигурят нейната наличност в най-кратък срок.

Съгласно получената информация могат да бъдат разграничени различни практики: в някои държави-членки предоставянето на информация се осигурява главно от държавните власти и включва най-вече информация, свързана с продукта, която те са одобрили. Сред тези държави-членки има някои, които се разпростират отвъд предоставянето на информация, свързана конкретно с продукта, а обхващат и други видове информация, като например насоки за лечение или сравнителна информация за стойността на лекарствата.

За разлика от тях има редица държави-членки, които имат установени публично-частни партньорства или подобни инициативи, за да осигуряват информация, конкретно предназначена да обхване по-широк кръг от нуждите на пациентите, като например възможности за лечение или насоки, покриващи определени болести или терапевтични области. Някои от тези практики включват участието на фармацевтичната промишленост.

През 2006-2007 г. приблизително 78% от държавите-членки осигуряват достъп чрез Интернет до цялата или част от следната одобрена информация: листовка с упътвания и обобщение на характеристиките на продукта. Тази информация обикновено се предоставя от националните компетентни органи (НКО). 18 НКО посочиха, че са публикували обобщението на характеристиките на продукта на своите интернет страници; докато 16 публикуват както обобщението на характеристиките на продукта, така и листовката с упътването.

Що се касае до обществените доклади за оценка, те са публично достъпни за всички продукти, които имат разрешение за употреба в Общността. По отношение на лекарствата, одобрени от националните компетентни органи, приблизително 18% от държавите-членки също предоставят достъп до тези доклади. Някои други посочват, че понастоящем разработват процеси, за да осигурят наличието им в най-кратък срок.

В държавите-членки съществуват бази данни, съдържащи информация за различни аспекти, свързани с лекарствените продукти. Въпреки това, съдържанието и достъпът до тези бази данни варира в широки граници; някои държави-членки предоставят

свободен достъп до основна информация за всички лекарства, разрешени за употреба, (например наименование, състав, цена), с цел да се осигури общ поглед върху всички лекарства и да се гарантира прозрачността. В някои случаи тези бази данни могат да бъдат използвани за собствените цели на други организации, такива като здравни служби, застрахователни съвети, организации на пациенти или организации на здравни специалисти. В Холандия например Сдружението на фармацевтите (KNMP) използва официалните бази данни да разработи база данни с информация относно заболяванията и лекарствата заедно с други източници.

През 2007 имаше също и други забележителни примери за действията на държавите-членки за подобряване достъпа на пациентите до информация.

В Германия има различни информационни платформи, които са насочени към потребители, пациенти и здравни специалисти и които осигуряват информация относно лекарства, заболявания, диагностични възможности и терапевтични лечения. Лицата, предоставящи тази информация са властите, агенциите за оценяване на здравеопазването, здравни специалисти, организации на пациенти и други.

В Дания, Финландия, Норвегия и Швеция компетентните национални органи имат специален раздел за информация за лекарствата на интернет страниците си ^{(1) 5}. Това включва най-вече информация за безопасност, основна информация за това как да се използват лекарствата и информация за лекарствените продукти^{(1) 5}. Португалия и Чехия имат също и обширен набор от информация за лекарствата, насочени пряко към обществеността.

Дания и Швеция публикуват информация за съществуващите насоки за лечение. Португалия също публикува “Prontuário Terapêutico” със сравнителни указания за лекарствата за здравни специалисти, подготвени от експертна група, попадаща под отговорността на агенцията по лекарствата (INFARMED).

В държавите-членки са установени и други механизми за предоставяне на информация за обществеността, като например списания, листовки, кампании, семинари, симпозиуми. Това също включва и разпространение чрез аптеки и медии.

Целта е главно да се даде основна информация за леченията и лекарствата, свързани със заболяванията, предлагаща информиран избор на пациентите, както и да се образоват и обучат здравните специалисти.

Съществува широк кръг от публично-частни партньорства (ПЧП) в ЕС. По отношение на дейностите, осъществявани от тези партньорства (някои от тях включващи фармацевтичната промишленост) или от частни организации, включително организации на пациенти и фармацевтичната промишленост, като практически примери са предоставени в Приложение II на работния документ на Комисията.

Няма задълбочено оценяване относно възприемането на различните практики в държавите-членки.

⁵ Ср. приложение V от Работен документ на Комисията SEC (2007) 1740

2.2. Използване на Интернет и други иновативни технологии

Интернет се различава от повечето традиционни форми на комуникация по редица причини. Той безусловно измества държавните граници, а информацията – с редки изключения – е налична навсякъде във всички страни, които имат необходимата технологична инфраструктура. Това може да доведе до несигурност по отношение на приложимите правила и възможностите за прилагане на практика. Интернет, повече от всички други форми на комуникация, изисква активно действие от потребителите, преди информацията да е станала налична за тях. Това може да особено да повлияе разграничаването между рекламата и информацията.

Интернет е широко използван инструмент за потребителите в търсенето на информация^{(2) 5}. В Европейския съюз повече от половината (51,8 %, месец юни 2007 г.) от населението използва Интернет^{(3) 5}. Навлизането на Интернет употребата в Европейското икономическо пространство варира между 23,4 % в Румъния и 75,6 % в Швеция (месец юни 2007 г.). През 2006 г. нивото на интернет достъпа в домакинствата в Европейския съюз (27 държави) е бил 49%^{(4) 5}. Употребата на Интернет нараства. Между 2000 г. и 2007 г. (месец юни), използването на Интернет в ЕС се е увеличило с 206%^{(3) 5}.

През 2006 г. около 21% от лицата в Европейския съюз (27 държави) са използвали Интернет за взаимодействие с държавните органи.^{(5) 5} Пациентите също така търсят в Интернет информация за лекарствата повече, отколкото преди.^{(6) 5} Използването на Интернет се мени в зависимост от възрастта, образованието, пола и социално-икономическите условия.

По отношение на съществуващите употреби на Интернет, както и на други технологични постижения за предоставяне на информация за лекарствата на здравните специалисти и пациентите, ясно е, че болшинството компетентни органи на държавите-членки (79%) използват Интернет като основно средство за осигуряване на одобрена информация (например обобщение на характеристиките на продукта, листовки с упътвания и обществени доклади за оценка), както и друга информация, като например подробности за лечение, свързани със заболяванията, административни данни относно всички одобрени продукти (списък на одобрените лекарства, притежатели на разрешителни за употреба, др.), монографии, коментари за стойността на лекарствените продукти, сравнение с други лечения или научни прегледи.

Пациентите сега се обръщат все повече и повече към Интернет като първа отправна точка за обща информация за заболявания и предписани лечения. Интернет е мощен инструмент и основните ползи от него са, че е широко използван, добре организиран и лесно и бързо достъпен.

Обаче съществуват някои проблемни въпроси, на които е необходимо да се обърне внимание при използването на Интернет за предоставяне на информация на пациентите. Интернет страниците трябва да бъдат правилно управлявани, за да се гарантира надеждността и качеството на информацията, която те осигуряват. През 2002 г. Комисията публикува в Съобщение до Съвета, Европейския парламент, Икономическия и социален комитет и до Комитета на регионите критериите за качество на интернет страниците, имащи отношение към здравеопазването^{(7) 6}.

⁶ Ср. приложение V от Работен документ на Комисията SEC (2007) 1740

На първо място, съществуват проблемни въпроси, касаещи качеството на информацията. Количеството предоставяна на различните целеви групи информация се увеличава с всеки ден, създавайки трудности в откриването на актуална информация за лекарствата. Това подчертава необходимостта от актуализиране на информацията, предоставяна на пациентите, съгласно одобрени стандарти за гарантиране на подходящото ниво на качество, особено ако информацията не произлиза от държавни органи. Въпреки това, има държави-членки, които са разработили механизми като вътрешни процедури или практики за самоконтрол, които биха могли да помогнат на лицата, осигуряващи информация, да подобряват качеството ѝ. В допълнение, съхраняването на актуална информация за лекарствата в Интернет е предизвикателство за органите по лекарствата и другите лица, осигуряващи информация.

На второ място, достъпът до информация в Интернет повдига въпроси. Въпреки че тази технология е мощно и просто средство за облекчаване достъпа до информация, тя също така създава трудности за определени части от населението. Дори ако Интернет технологиите се развиват непрекъснато, за някои групи може да е трудно да имат достъп (например възрастните хора), затова е необходимо информацията да е налична чрез средствата на традиционните медии.

На трето място, Интернет не е в състояние да отговори на специфичните нужди на определени групи от населението и на гражданите със специални нужди (например хората с увреждания). Тези групи от граждани ще изискват други средства за достъп и получаване на информация.

Освен Интернет, съществуват също така други технологични постижения, които могат да улеснят разпространението и достъпа до информация, като интерактивната телевизия или мобилните комуникации. Например във Великобритания NHS Direct Interactive, базирайки се на сателитната телевизия, се слави с широк обхват от информация относно заболявания, здравните въпроси и насоки за здравословен живот.

2.3. Дейности от страна на Комисията и Европейската агенция по лекарствата

В приложение III на работния документ на Комисията е даден преглед на дейностите, разработени от Европейската комисия и ЕАЛ, като например информация за лекарствените продукти, предоставяна на интернет страниците на Генерална дирекция “Предприятия и промишленост ” и на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ), дейности на ЕАЛ с организации на пациенти и здравния портал на ЕС, поддържан от Генерална дирекция “Здравеопазване и защита на потребителите”.

3. НУЖДИТЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ ОТНОСНО ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ И ПОЛЗИТЕ И РИСКОВЕТЕ ОТ НЕГО

Предоставянето на информация за лекарствените продукти изисква да бъдат взети под внимание нуждите на пациентите в контекста на осигуряването на здравеопазването. Повечето съществуващи източници посочват нарастващата роля на пациентите в това отношение; пациентите имат право да бъдат информирани и в този контекст те трябва да имат достъп до информация за тяхното здраве, заболявания и възможности за лечение. Пациентите вече не просто вземат това, което им е предписано, а все повече се

включват като управляващи собственото си здраве.^{(8) 7} Те стават крайно ангажирани със заболяванията си, показват голям интерес по отношение на здравните въпроси и имат постоянно нарастваща нужда от информация.^{(8) 7} Последните данни показват, че опитите на пациентите да имат по-голяма роля при вземането на решения, свързани със здравето им, въпреки това, често остават неуспешни^{(9) 7}.

Приложение IV от работния документ на Комисията включва допълнителна информация относно данните за нуждите на пациентите с оглед на информацията и на ролята на здравните специалисти, организациите на пациенти и дружествата, фармацевтичната промишленост и медиите.

Рисковете и ползите от съществуващите практики имат две страни: от една страна, европейското законодателство осигурява редица информационни механизми, както е описано в глава 2, които имат очевидни ползи при информирането на обществеността и здравните специалисти по обективен начин за отделните лекарствени продукти. От друга страна, предвид липсата на ясни разпоредби на Общността, държавите-членки са установили свои собствени подходи за допълнителна фактическа информация за пациентите, като тези подходи се различават в широки граници. Тази ситуация създаде спънки и рискове от гледна точка на Общността:

На първо място, гражданите на ЕС нямат равен достъп до информация. Достъпът зависи главно от въпросната държава-членка, но също и от други фактори, като технологични умения, владение на език, доход и възраст. Всъщност, липсата на подробни разпоредби относно предоставянето на информация в законодателството на Общността може да доведе до неравенство в достъпа за пациенти от различните държави-членки.

На второ място, недостигът на европейски стандарти за качество на информацията за пациентите повишава риска от погрешна, подвеждаща или объркваща информация, създаваща здравни рискове. Един пример за това са фалшивите лекарства, незаконно рекламирани и продавани, понеже в ЕС липсва рамка за промишлеността относно предоставянето на информация за лекарствата и рисковете от подобни фалшификации. Друг пример са лесно достъпните Интернет страници с промоционален характер за лекарства, одобрени в трети страни, докато в ЕС може да не е осигурена фактическа информация за лекарства със същото активно вещество. Липсата на последователен подход усложнява неравнопоставеността в достъпа до информация между гражданите на различните държави-членки.

На трето място, недостигът на информация може да доведе до неинформиран избор. Най-добрите практики в държавите-членки показват, че информационните платформи в Интернет и върху хартиен носител обединяват и свързват информация за конкретни лекарства със съответни области, като информация за болести, възможности за диагностика и различни възможности за лечение. Подобни практики целят образоването на пациентите, като им дават възможност да правят информиран избор, както и обучението на здравните специалисти. Да не се използват съществуващите възможности в ЕС, означава да се запазят съществуващите практики на неинформиран избор, включвайки в това число късното диагностициране, или запазване на начина на живот, основан върху слабо осъзнаване на рисковете.

⁷ Ср. приложение V от Работен документ на Комисията SEC (2007) 1740

Въпреки че има недостатъчно публикувани доказателства, ще се очаква повишаването на качеството и уместността на информацията, която е на разположение на пациентите, да допринесе за постигане на по-добри условия на здравеопазване, а също и за по-ефикасно използване на ресурсите. По-добре информираните пациенти се очаква да се придържат по-стриктно към лечението и по-добре да разбират клиничните решения. Това би трябвало да доведе в дългосрочен план до социални и икономични ползи.

Рискът по-добре информираните пациенти да изискват повече грижи по здравето може да създаде загриженост, особено по отношение на повишаването на разходите за здравеопазване. Въпреки че има някои данни, че осигуряването на информация може да повиши препращането към здравни специалисти и евентуално разходите, съществуват също така и данни за ползите от подпомагането на ранното диагностициране и управлението на заболяванията.

Балансът между ползите и рисковете от предоставянето на информация показва необходимостта от ясни правила, които да се прилагат към информацията, като гарантират нейната обективност и като избягват промоционалния характер. Това също би изисквало да бъдат ясно заявени ползите и рисковете, присъщи за употребата на медицинския продукт.

4. ОБОБЩЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

4.1. Основни изводи на базата на доклада

Въз основа на общия основен принцип, че рекламата, предназначена за обществеността е забранена за лекарства, отпускани само по лекарско предписание, свидетелствата показват, че правилата и практиките за това каква информация може да бъде на разположение все още варират значително между държавите-членки. Определени държави-членки прилагат ограничителните правила, докато други позволяват да се предоставят на разположение няколко типа непромоционална информация. Някои държави-членки предвиждат доста обширна роля за обществените органи, а именно регулаторните агенции по лекарствата, при предоставянето на различни видове информация, докато други държави-членки позволяват информационните дейности да се осъществяват с партньорството на обществени и частни организации, в това число сдружения на здравните специалисти, организации на пациенти и фармацевтичната промишленост. Това води до еднакъв достъп на пациентите, и на обществеността като цяло, до информацията за лекарствените продукти.^{(17) 8}

В същото време, на пациентите са предоставени повече възможности и са станали по-инициативни по отношение на лечението на заболяванията си. Информационните нужди на пациентите по отношение на лекарствените продукти се простират от информация за нежеланите реакции до информация за ефикасността на лекарството при лечението на въпросните заболявания, включително и информация за разходите и продължителността на лечението.

В общия случай Интернет играе централна роля за онези, които търсят информация, тъй като информацията, която могат да намерят, е или основно предоставяна по Интернет, или допълва или затвърждава други по-традиционни форми на комуникация.

⁸ Ср. приложение V от Работен документ на Комисията SEC (2007) 1740

Въпреки това важноста на не-електронните средства следва да бъде призната, тъй като те все още са уместни и подходящи за голяма част от населението (като възрастните хора или пациентите със специални нужди).

Качеството на информацията понастоящем е много променливо, по-конкретно с оглед на Интернет, където лицата, представящи информация, нямат никаква или имат ограничена отговорност по отношение на гражданите на ЕС. Пациентите могат също така все пак да имат затруднения при откриването на валидна информация за лекарства, одобрени от националните органи в ЕС. Механизми като обучаване на потребителите, стимулиране на саморегулирането на лицата, осигуряващи здравеопазване, оценяване на информацията от трети лица и използването на различни законови процедури, могат да бъдат потенциални инструменти за управление на качеството на информацията.

Понастоящем обществените органи играят централна роля в осигуряването на информация - информация, която те одобряват в резултат на оценяването на лекарствата или други видове информация, изготвена за специални цели, например от експертни групи. Обаче информацията, която предоставят, варира в широки граници, като по този начин създава неравнопоставеност в достъпа до информацията за лекарствата в ЕС.

Органите на държавите-членки може да не са в състояние цялостно да обърнат внимание на нуждите на пациентите по отношение на същността на информацията и достъпа чрез различни средства. От друга страна фармацевтичната промишленост притежава основната информация за лекарствата си, но тази информация понастоящем не може да бъде предоставена на разположение на пациентите и здравните специалисти в ЕС.

4.2. Заключение с оглед на отговорите на обществените обсъждания

Този доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите за лекарствените продукти осигурява преглед на настоящото състояние и посочва проблемните въпроси, на които трябва да се обърне внимание. Общественото обсъждане осигури всеобхватно съдействие, при което бяха изразени виждания от различни сектори. На страницата на фармацевтичния отдел към ГД "Предприемачество и промишленост" бе публикувано обобщение на резултатите от тези обсъждания. Отговорите на тези обсъждания показаха, че проектния доклад отразява, освен някои фактологични подробности, така и настоящата ситуация. Въпреки това, критиката се отнася до липсата на подробна оценка на въздействието и до дълбочината на анализа. Макар че ограниченият брой фактологични въпроси и недоразуменията бяха поправени, а цифрите актуализирани, цялостният анализ остана същият, с добавяне на сравнителни разяснения, където това бе необходимо.

Мненията, изразени в процеса на обсъжданията, се обединиха по отношение на необходимостта от подобряване на информацията за пациентите, от приемане на общи стандарти и критерии за качество, разграничаване на рекламата от информацията и запазване на забраната върху директното рекламиране по отношение на лекарствата, отпускани само по лекарско предписание, както и признаването на Интернет като важен информационен канал. Бяха изразени различни виждания за това, как да се подобри предоставянето на информацията на пациентите, относно ролята на фармацевтичната промишленост и механизмите за регулиране и налагането на приложимите правила.

Въз основа на резултатите от това обсъждане, Комисията възнамерява да предложи на Европейския парламент и на Съвета изменения в съществуващите правила относно предоставянето на информация на пациентите към края на 2008 г. Това предложение ще постави интересите на пациентите на първо място и от тази гледна точка ще цели намаляване на различията при достъпа до информация, като следва да гарантира наличността на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти. Следните основни цели на политиката ще бъдат преследвани от настоящото правно предложение:

- (1) Установяване на рамка, която предоставя на гражданите на държавите-членки на ЕС разбираема, обективна, висококачествена и непромоционална информация за ползите и рисковете от техните лекарства и която поддържа доверието на гражданите, регулаторните органи и здравните специалисти.
- (2) Запазване на забраната за директно рекламиране на клиента на лекарства, отпускани само по лекарско предписание, като се гарантира, че има ясно разграничение между рекламна и непромоционална информация.
- (3) Избягване на ненужен бюрократизъм съгласно принципите на по-доброто законотворчество.

В съответствие с практиките на по-доброто законотворчество, предложението ще бъде подкрепено от оценка на въздействието на възможностите за провеждане на различна политика.