

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
SEC(2008) 2668

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Придружаващ документ към

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 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 лекарствата по отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

{COM(2008) 662 окончателен}

{COM(2008) 663 окончателен}

{SEC(2008) 2667}

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Лекарствата имат съществена роля в опазването на здравето на гражданите на ЕС. Откриването, разработването и ефикасната употреба на лекарства подобри качеството на живот на много хора, намали необходимостта от хирургическа намеса и продължителността на времето, прекарано в болница, и спаси много животи. Потреблението на лекарства е високо и все повече расте, като стойността на пазара на ЕС на фармацевтични продукти достигна € 196,5 милиарда (по цени на дребно) през 2006 г.

Гражданите на ЕС, пациентите, техните близки и потребителите разчитат на достъп до информация за съществуващите лекарства и методи на лечение и на възможност за по-активно участие при взимането на решения по отношение на тяхното лечение. Те разполагат с все повече права и са все по-инициативни потребители на здравни грижи, които все повече търсят информация за лекарства и методи за лечение. С нарасналата употреба на Интернет през последните години, от основно значение стана осигуряването на надеждна и висококачествена информация, предоставяна най-вече посредством уебсайтове.

2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

От 1992 г. насам законодателството на Общността прави разлика между реклама и информация за лекарства. Докато правилата на ЕС забраняваха рекламирането пред широката общественост на лекарства, отпускани само по лекарско предписание, и позволяваха рекламирането на други видове лекарства при определени условия, липсата на подробна уредба по отношение на предоставянето на информация доведе до настоящото положение, при което различните държави-членки тълкуват регулаторната рамка на ЕС по много различни начини, което създава правна несигурност за потенциалните доставчици на информация, по-конкретно представителите на фармацевтичната промишленост. Различията в правилата за предоставяне на информация на територията на ЕС създават неравностойно положение по отношение на достъпа до информация за гражданите, пациентите, техните близки и потребителите в различните държави-членки на ЕС, което заплашва да лиши част от пациентите в ЕС от достъп до информация, която би могла да е необходима или желана от тях. Това би могло да се отрази на здравето на хората.

Това положение би могло да се разглежда като особено неуместно за растящ брой фармацевтични продукти, централно разрешени от Комисията за разпространение под едно и също наименование във всички държави-членки, при които всички други аспекти на одобряването на медикаментите са решени на ниво ЕС, както и за информацията, предоставяна посредством медиите с трансграничен характер. По-специално, развитието на интернет доведе до революция в разпространението и достъпа до информация. Над 60 % от гражданите на ЕС днес имат достъп до интернет и могат да търсят информация за фармацевтични продукти по целия свят, въз основа на активното вещество. Следователно нито различните национални практики на държавите-членки, нито забраните на цялата територия на ЕС ще са в състояние да спрат търсенето от страна на пациентите.

Въпреки това, наличието на надеждни източници на висококачествена информация би могло да допринесе за успешното търсене и разумната употреба на лекарствата. С течение на времето някои от празнините в наличната информация могат да бъдат запълвани от инициативи за предоставяне на информация в частния или публичния сектор. Например, държавите-членки могат също така да предприемат самостоятелни инициативи за улесняване на предоставянето на информация от производителите. При все това, подобни национални и междуправителствени инициативи са с ограничен характер и не биха хармонизирали в достатъчна степен правилата и практиките на ниво ЕС, така че описаните по-горе недостатъци ще продължат да съществуват.

3. ЦЕЛИ

Вземайки предвид резултатите от широкото обществено допитване, на 20 декември 2007 г. беше публикувано и предадено на съответните институции съобщение на Комисията до Европейския Парламент и Съвета относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“¹. Със съобщението беше оповестено изготвянето на законодателно предложение от Комисията.

Предложението на Комисията относно предоставянето на широката общественост на информация за лекарства следва да съответства напълно на цялостните цели на законодателството на Общността в областта на фармацевтичните продукти:

- да се осигури правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти;
- да се предостави по-добра защита на здравето на гражданите на ЕС;

и следва по-специално да цели:

- да се предвиди ясна рамка за предоставянето на информация за широката общественост от страна на титулярите на разрешения за пускане на пазара относно разпространяваните от тях лекарства, отпускани само по лекарско предписание, с цел гарантиране на разумната употреба на тези лекарства, като същевременно се гарантира, че законодателната рамка ще продължи да забранява насочената пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание.

Специфичните цели на политиката бяха преформулирани под формата на четири оперативни цели:

- (1) да се осигури високо качество на информацията, посредством последователно прилагане на ясно определени стандарти на цялата територия на Общността;
- (2) да се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които отговарят на потребностите и възможностите на различни категории пациенти;
- (3) да не се ограничава неуместно възможността титулярите на разрешения за пускане на пазара да предоставят по разбираем начин обективна и непромоционална информация относно ползите и рисковете от техните лекарства;

1

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_en.pdf

- (4) да се предвидят мерки за наблюдение и прилагане, така че да се гарантира, че предоставящите информацията отговарят на критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

4. ВАРИАНТИ ЗА ДЕЙСТВИЕ

С оглед на постигането на целите на политиката биха могли да бъдат разгледани няколко варианта за действие по отношение на предоставянето на информация от производителите. Те включват:

- а) Запазване на настоящата правна рамка (по-нататък наричан Вариант 1).
- б) Преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО с цел хармонизиране на нормите относно видовете информация, които е позволено на фармацевтичната промишленост да предоставя на пациентите, в съчетание с различни механизми за прилагането ѝ. Предаването на информация към пациентите от страна на титулярите на разрешения за пускане на пазара ще е позволено в случаите, когато тази информация не попада в обхвата на определението за реклама, и при положение, че тя отговаря на определени стандарти за качество, че са използвани специфични информационни канали и са спазени ограниченията по отношение на съдържанието на информацията. Подвариантите за прилагане на тази разпоредбите относно предоставянето на информация включват:
 - прилагане от националните регулаторни агенции по лекарствата (Вариант 2);
 - саморегулиране, упражнявано от асоциация на фармацевтичната промишленост, като членството в тази асоциация остава доброволно (Вариант 3);
 - съвместно регулиране, при което част от задачите по регулиране са възложени на орган за съвместно регулиране, а други — на регулаторните агенции по лекарствата (Вариант 4);
 - саморегулиране, при което от всички титуляри на разрешения за пускане на пазара се изисква членство в професионалната организация, натоварена със задачите по саморегулиране.
- в) Преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО, което да позволи на територията на ЕС специфични видове реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание.

Два от тези варианта бяха отхвърлени на ранен етап:

- вариантът за преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО, което да позволи на територията на ЕС специфични видове реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание, и
- вариантът за саморегулиране, при който от всички титуляри на разрешения за пускане на пазара се изисква членство в професионалната организация, натоварена със задачите по саморегулиране.

Всички други варианти бяха подложени на по-подробен анализ, като част от оценката на въздействието.

Бяха разгледани две категории информационни канали, в зависимост от това дали информацията бива „подавана“ от титулярите на разрешения за пускане на пазара или „изтегляна“ от пациентите, търсещи самоинициативно информация:

- а) информация, получавана пасивно от гражданите (или „подадена“ информация), когато титулярят на разрешение за пускане на пазара разпространява информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание, посредством телевизионни и радио програми, активно разпространяван печатен материал, печатни медии или аудиовизуален и писмен материал, предоставян на пациентите от служители от сферата на здравеопазването;
- б) Информация, търсена от гражданите („изтеглена“ информация). Тази категория включва:
 - информация, разпространявана посредством уебсайтове или устно;
 - отговаряне на запитвания от граждани — информация, която производителите предоставят на пациентите по обикновена или електронна поща в отговор на техни запитвания.

5. МЕТОДОЛОГИЯ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Бяха анализирани евентуалните положителни и отрицателни въздействия от политиката за здравето на пациентите, като бяха разгледани начините, по които допълнителната информация за лекарствените продукти и заболяванията, които те лекуват, би могла да повлияе на поведението на пациентите. По-специално, предоставянето на повече информация би могло да подтикне хората:

- а) да предприемат действия за превенция на заболяването (например като променят начина си на живот или хранителните си навици);
- б) да си дадат сметка за свое заболяване и да потърсят лечение, когато същото не би се случило без тази информация, или поне не на толкова ранен етап;
- в) да изпитат тревога във връзка със заболявания, които в действителност нямат;
- г) да общуват по-успешно с лекарите по време на прегледи (например като споделят информация от съществено значение във връзка със симптомите, които проявяват), така че да се увеличи точността на решението за лекарско предписание;
- д) да повлияят в погрешна посока на решението за предписание, като искат конкретно лекарство, когато в действителност то не осигурява най-доброто лечение;

- е) да следват предписанията по-точно (например поради по-голяма яснота за това как следва да се взема лекарството или за ползите от спазването на предписанието);
- ж) да спазват предписанието по-вяло (например поради наличието на информация за възможните странични ефекти);

В допълнение към тези въздействия би могло да възникнат и редица разходи, свързани с политиката, а именно:

- а) разходите за системите за здравеопазване на цялата територия на Европейския съюз, произтичащи от увеличението на разходите за фармацевтични продукти, минус намаляването на разходите за други здравни грижи (например разходи за хоспитализация);
- б) разходите, които титулярите на разрешения за пускане на пазара понесат във връзка с предоставянето на допълнителна информация;
- в) разходите за регламентиране на предоставянето на тази информация;
- г) административните разходи на дружествата за уведомяване на регулаторния орган относно предоставянето на информация и за оказване на сътрудничество в евентуални разследвания, произтичащи от жалби.

Настоящата оценка на въздействието предоставя приблизителна парична оценка за различните разходи и ползи. Тъй като обаче тази оценка се основава на голям брой предположения, с нея следва да се борави предпазливо. Очакваните разходи са, както следва:

- Въздействието от изменението на съществуващото законодателство, което ще позволи предоставяне на повече информация от страна на промишлеността и ще даде на дружествата възможността да избират регулаторния орган на коя държава-членка да нотифицират. Това е изразено посредством представяне на въздействието от Вариант 2 в съпоставка с Вариант 1. Това обаче не следва да се тълкува като извод, че Вариант 2 е предпочитаният вариант.
- Оценка на това по какъв начин би могло да се промени въздействието от политиката, в зависимост от това дали е позволено предоставянето на „подавана“ информация.
- Различните подходи за прилагане са съпоставени посредством представяне на изчисления за нарастващата полза от саморегулирането (Вариант 3) и съвместното регулиране (Вариант 4), спрямо прилагането от регулаторни органи по лекарствата (Вариант 2).

Не са установени значителни екологични последици.

6. РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

Вземайки предвид всички гореизложени въздействия, индикативните изчисления подсказват, че Варианти 2, 3 и 4 биха осигурили нетни ползи при умерения сценарий (вж. таблици 1 и 3), който прогнозира положително въздействие от наличието на ясна рамка за предоставянето на информация от страна на титулярите на разрешения за пускане на пазара относно разпространяването от тях лекарства, отпускани само по лекарско предписание, за широката общественост. Въпреки това, въздействието от политиката е по-скоро несигурно: например, когато „подаваната“ информация е включена, изчисленията за нетните ползи от Вариант 2 варират между (- € 88) милиарда (т.е. нетни разходи от € 88 милиарда) при песимистичния сценарий, до (+ € 329) милиарда при оптимистичния.

Таблица 1: Нетни ползи от новите правила относно предоставянето на информация (за Вариант 2)

(Нетна настояща стойност (ННС) за период от 10 години в милиарди евро)

	Песимистичен сценарий	Умерен сценарий	Оптимистичен сценарий
Въздействие от преминаването от Вариант 1 (настоящ режим) към Вариант 2 (пряко регулиране)	-88	44	329

Забележка: цифрите в настоящата таблица се основават на варианта с регулиране, провеждано от регулаторните органи по лекарствата. Това е само избор, направен с представителни цели, и не следва да бъде тълкуван като водещ до извода, че настоящият вариант е предпочитан. Нарастващите въздействия от преминаването от саморегулиране към съвместно регулиране са обсъдени по-долу.

Източник: Europe Economics calculations

Докато мнозинството от заинтересованите страни признават необходимостта от действие в области, в които съществуват пропуски по отношение на регулирането, по време на обществените консултации редица респонденти изразиха загриженост във връзка с вероятността от злоупотреба с определени канали за предаване на „подавана“ информация към широката общественост, по-специално телевизията и радиото. Предложената политика предизвиква загриженост най-вече поради риска от значително отрицателно въздействие (например, в случай че се материализира песимистичният сценарий, изложен в таблиците). Вероятността от отрицателни въздействия изглежда по-специално свързана с предоставянето на „подавана“ информация.

Като предполага прилагането от страна на регулаторните органи по лекарствата, таблица 2 демонстрира последиците от ограничаването на политиката до предоставяне на „изтегляна“ информация, търсена активно от гражданите. Въпреки че това донякъде съкращава нетните ползи от политиката при умерения сценарий, то също съществено понижава риска от отрицателни въздействия (видим при песимистичния сценарий).

Таблица 2: Въздействие от включването или изключването на „подаваната“ информация

(Нетна настояща стойност (ННС) за период от 10 години в милиарди евро)

	Песимистичен сценарий	Умерен сценарий	Оптимистичен сценарий
Само за „изтеглена“ информация	-26	39	277
За „подавана“ и „изтеглена“ информация	-88	44	329

Източник: Europe Economics calculations

С цел да се намали рискът от „подавана“ информация (във връзка с фактора безпокойство), законодателното предложение не следва като цяло да допуска средствата за масова комуникация да разпространяват информация за широката общественост относно лекарства, отпускани само по лекарско предписание. Поради това препоръчителният подход е да се ограничи предоставянето на информация до „изтеглена“ информация, предоставяна на пациенти, които я търсят активно (включително информация, разпространявана на уебсайтове), както и пациенти, които вече разполагат с рецепта за лекарството и определена печатна информация с очевидно позитивно въздействие за общественото здраве.

Изчисленията подсказват също, че преминаването от прилагане, провеждано от регулаторните агенции по лекарствата, към саморегулиране или съвместно регулиране, би довело до по-лоши резултати при всички сценарии, както е посочено в таблица 3.

Таблица 3: Нарастващи ползи от възприемането на подхода на саморегулиране или съвместно регулиране

(Нетна настояща стойност (ННС) за период от 10 години в милиарди евро)

		Песимистичен сценарий	Умерен сценарий	Оптимистичен сценарий
Въздействие от преминаването от Вариант 2 (пряко регулиране) към	Вариант 3 (саморегулиране)	-40	-14	-38
	Вариант 4 (съвместно регулиране)	-16	-7	-28

Забележка: оптимистичният сценарий представя най-високата предполагаема полза от Варианти 2, 3 и 4, при съпоставката им с Вариант 1, но не задължително при съпоставката им един с друг. По сходен начин, песимистичният сценарий представя най-ниската предполагаема полза от Варианти 2, 3 и 4, при съпоставката им с Вариант 1, но не задължително при съпоставката им един с друг.

Източник: Europe Economics calculations

Що се отнася до централно разрешените иновативни продукти, на Европейската агенция по лекарствата следва да се предоставят някои отговорности по отношение на проверката на специфична информация. Въпреки че не съществува необходимост от проверка на информацията, възпроизвеждана на листовката с упътвания в опаковката, би било съществено предимство, ако специфичната информация, която надхвърля необходимото, бива подлагана на контрол от страна на Агенцията. Този контрол би следвало да обхваща получената от неинтервенционни проучвания информация за лекарствените продукти, или мерките, придружаващи превенцията и лечението, или информация, която представя лекарствения продукт в контекста на заболяването, за което следва да се проведе профилактика или което следва да бъде лекувано.

Държавите-членки имат по-добри наблюдения относно информацията, предоставяна на националните им територии. Така прилагането би могло да се остави в полето на компетенции на държавите-членки, тъй като те имат по-добри възможности за отчитане на нарушения и съответно за незабавно реагиране. При тези обстоятелства, приходите от такси следва да бъдат насочвани за финансиране на дейности и следва да се запази съществуващата национална структура за прилагане.