

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2008
5. volební období

245.

USNESENÍ

výboru pro evropské záležitosti
z 33. schůze konané dne 4. dubna 2008

ke Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům v souladu s článkem 88a směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků /kód dokumentu 5242/08, KOM(2007) 862 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti po vyslechnutí informace ředitele odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví PharmDr. Mgr. Pavla Šrouba, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Jozefa Kochana a po rozpravě

s c h v a l u j e stanovisko, které je přílohou tohoto usnesení.

Josef Šenfeld v. r.
ověřovatel výboru

Jozef Kochan v. r.
zpravodaj výboru

Petr Krill v. r.
místopředseda výboru

DOKUMENT 5242/08

Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům v souladu s článkem 88a směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

KOM(2007) 862 v konečném znění, kód Rady 5242/08

- **Právní základ:**
Dokument informační povahy.
- **Datum zaslání Radě EU:**
20. 12. 2007
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
15. 1. 2008
- **Datum projednání ve VEZ:**
21. 2. 2008 (1. kolo)
- **Procedura:**
Dokument nepodléhá hlasování v Radě.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 18. 3. 2008, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 21. 3. 2008 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Sdělení není v rozporu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**

Směrnicí 2004/27/ES¹ byl do směrnice 2001/83/ES² vložen mimo jiné článek 88a, na jehož základě je Komise povinna předložit v roce 2007 Evropskému parlamentu a Radě zprávu o „současné praxi při poskytování informací – zejména internetem – a rizicích a prospěšnosti této praxe pro pacienty a případně je také povinna vypracovat návrhy informační strategie pro zajištění vysoce kvalitních, objektivních a spolehlivých informací o léčivých přípravcích a jiných léčebných postupech nereklační povahy a zaměřit se při tom také na otázku odpovědnosti informačního zdroje“³.

Projednávaná zpráva se soustřeďuje na posouzení především tří oblastí, a to stávajících informačních mechanismů a technologií na úrovni EU a členských států, potřeb pacientů a úlohy různých zúčastněných stran. Celkově se tedy posuzuje činnost prováděná členskými státy, která se týká poskytování informací o léčivých přípravcích, aby odpovídaly potřebám pacientů/spotřebitelů podle platného právního rámce s důrazem na využití internetu při poskytování informací a jeho úloze při zlepšování přístupu k informacím.

Hlavním zdrojem informací, z nichž byla tato zpráva vytvořena, byly údaje poskytnuté členskými státy. Za účelem konzultace ale byla předloha zprávy zveřejněna dne 19. dubna 2007 na internetové stránce generálního ředitelství pro podnikání a průmysl, oddělení pro léčivé přípravky. Všechny zainteresované strany dostaly prostor sdělit svá stanoviska k otázkám uvedeným v předloze zprávy do 30. června 2007. Celkově pak jsou ve zprávě zohledněna stanoviska organizací pacientů, organizací občanů a spotřebitelů, organizací a společností farmaceutického průmyslu, organizací zdravotnických pracovníků, regulátorů, médií, organizací vnitrostátních sociálních pojišťoven, byly zohledněny i výsledky diskuse v rámci Farmaceutického fóra o informacích pro pacienty a v rámci konzultace Komise obdržela i tři stanoviska jednotlivých občanů.

Tato zpráva je také podpořena dalším pracovním dokumentem Komise⁴, který ji dále rozpracovává a rozšiřuje.

- **Obsah a dopad:**

Celé projednávané sdělení je rozčleněno do třech kapitol a závěrečného shrnutí, ve kterém se Komise zavazuje do konce roku 2008 navrhnout Evropskému parlamentu a Radě novelizaci stávajících pravidel o poskytování informací pacientům. Tento návrh by si kladl za cíl především zřídit rámec pro poskytování srozumitelných, objektivních, kvalitních informací a informací nereklační povahy o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků občanům EU,

¹ V České republice došlo k opoždění transpozice směrnice 2004/27/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, kterou se mění směrnice 2001/83/ES. Obdobná situace nastala i v několika dalších státech EU. Vnitrostátní právní rámec, který bylo potřeba upravit, byl zejména zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Kromě zmíněné povinnosti Komise byly praktické důsledky akceptování ustanovení směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27/ES zejména žádosti o registrace tzv. decentralizovanou procedurou, žádosti o registrace generických přípravků uvádějící jako referenční přípravek léčivý přípravek, který je nebo byl registrován v ČR. Pokud referenční přípravek nebyl v ČR registrován, lze se odkázat na přípravek, který je nebo byl registrován v jiném státě EU, žádosti o registrace podobných biologických přípravků na generickém principu, tzv. princip biosimilarity a žádosti o registrace tzv. tradičních rostlinných léčivých přípravků.

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001).

³ Celé znění článku zní: „Do tří let ode dne vstupu směrnice 2004/27/ES v platnost předloží Komise po konzultacích s organizacemi pacientů a spotřebitelů, organizacemi lékařů a lékárníků, členskými státy a ostatními zúčastněnými stranami Evropskému parlamentu a Radě zprávu o současné praxi při poskytování informací – zejména internetem – a rizicích a prospěšnosti této praxe pro pacienty. Po analýze výše uvedených údajů vypracuje Komise v případě potřeby návrhy informační strategie pro zajištění vysoce kvalitních, objektivních a spolehlivých informací o léčivých přípravcích a jiných léčebných postupech nereklační povahy a zaměřit se při tom také na otázku odpovědnosti informačního zdroje“.

⁴ (SEK(2007) 1740)

jenž by byl důvěryhodným pro občany, regulátory a zdravotnické pracovníky. Dále pak by měl zachovat zákaz přímé reklamy na léčivé přípravky, které se vydávají na předpis, a zajistit zachování zjevného rozdílu mezi reklamou a informacemi nereklamní povahy a vyloučit zbytečnou byrokracii podle zásad zlepšování právní úpravy.

V první kapitole sdělení je popsán stávající politický a právní rámec poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům. Základní zásadou je zákaz reklamy léčivých přípravků, které se vydávají pouze na předpis. Podle právních předpisů Společenství existuje od roku 1992 jasný rozdíl mezi reklamou⁵ a informacemi o léčivých přípravcích. Zatímco pravidla EU zakázala veřejnou reklamu léčivých přípravků, které se vydávají na předpis, na rozdíl od tzv. OTC léků⁶, a umožnila za určitých podmínek reklamu jiných léčivých přípravků, poskytování informací nevedlo k harmonizaci mezi členskými státy.

Právě chybějící úprava poskytování informací pacientům a občanům byla předmětem několika iniciativ Komise. Ta také v reakci na tuto potřebu vytvořila v červnu 2005 Farmaceutické fórum⁷. Toto fórum navázalo na práci skupiny G10 Medicines v oblasti informování pacientů, relativní účinnosti léčiv a stanovování cen a náhrad, přičemž pro každou z těchto oblastí byla založena zvláštní pracovní skupina.

V rámci projednávané problematiky je nejrelevantnější činnost pracovní skupiny pro informování pacientů, jejímž cílem je vytvořit návrhy na zlepšení kvality a přístupnosti informací o léčivých přípravcích a zdravotní problematice pro pacienty.

V rámci právního rámce Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi je hlavním pramenem právní úpravy nařízení č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad

5

Na příklad v Belgii je reklama na léky povolena pouze v odborných časopisech, je zakázáno zasílání nevyžádaných vzorků, existuje zákaz reklamy v kině, či venkovní reklama a reklama léků nesmí: - zaručovat úspěch léčby, - popisovat účinek za použití nadsázky, - užívat neúplných citací z odborných materiálů, - popisovat symptomy chorob, - zobrazovat pacienta před a po požití léku.

V Dánsku existuje zákaz reklamy v televizi, kinech a bilboardech, nesmí být vytvářen dojem, že lék je obyčejný výrobek určený ke spotřebě jako každý jiný, nesmí být uváděny jakékoliv zavádějící údaje, nesmí být vytvářen dojem, že léčí podstatu nemoci, když pouze odstraňuje příznaky a musí obsahovat popis indikací a kontraindikací, dávkování, vedlejších účinků, doporučenou cenu, množství a obsah.

Ve Francii pak od roku 1990 na základě tzv. Evinova zákona existoval praktický zákaz reklamy na tabák alkohol a před zahájením každé reklamní aktivity musel inzerent získat zvláštní povolení od příslušného zdravotnického úřadu platné na pět let.

Ve Spolkové republice Německo pak existuje zákaz využívat výsledků vědeckých testů, odkazovat na odborné lékařské zprávy či doporučení, zobrazovat nevhodně nemocné lidi a příznaky chorob a obracet se na děti.

V Rakousku existoval do roku 1994 systém předběžného schvalování a byla zakázána reklama léků na nespavost a psychologické obtíže, reklama na homeopatické léky, reklama na takové volně prodejné léky, jejichž název je shodný s léky dostupnými jen na předpis, reklama zobrazující zdravotnické profesionály či zdravotnická zařízení, reklama zobrazující změny lidského či zvířecího těla nebo jeho části jako výsledek choroby či bolesti, a to ani ve schematické podobě.

Ve Velké Británii ve vysílání televize a rozhlasu existoval do roku 2000 institut předběžného schválení a nebylo možné nabízet náhradu řádné léčby, nabízet diagnózu, radu, nebo předpis k zaslání poštou, užívat nedoložené tvrzení, že výrobek je nezbytný pro zdraví, užívat tvrzení, že normální dobré zdraví může být vylepšeno, odrazovat lidi od návštěvy lékaře, klamat co do původu, složení, nebo účelu léku, poškozovat pověst zdravotnictví a veřejnou důvěru k medicíně, podporovat nadměrné užívání léků a tvrdit, že lék obsahuje neznámé aktivní látky.

⁶ Volně dostupné léky.

⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁸ a již zmíněná směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

V rámci druhé kapitoly projednávaného sdělení je rozebrána stávající praxe při poskytování informací v členských státech, využití internetu v této praxi a budoucnosti a činnost Komise.

V rámci komparace přístupů jednotlivých členských států je za pravděpodobně nejdůležitější rozdíl označován druh informace, který lze zpřístupnit nebo je zpřístupněn veřejnosti prostřednictvím internetu. Některé členské státy mají přísnější úpravu, zatímco jiné umožňují zpřístupnit více informací na internetu a v různých fázích přípravy jsou také procesy v dalších členských státech, které mají zajistit dostupnost informací v krátkém období.

Celkově lze rozlišit několik různých praktických přístupů. V některých členských státech je poskytování informací zajišťováno hlavně orgány veřejné správy a zahrnuje převážně informace týkající se výrobku, jež tyto orgány schválily.⁹ Jiné státy se naopak vydaly cestou partnerství veřejného a soukromého sektoru nebo podobné iniciativy za účelem poskytování informací, jež jsou speciálně určeny k tomu, aby pokrývaly širší potřeby pacientů.¹⁰

Dále jsou v tomto sdělení uváděny příklady *best practices* a postupů v některých členských státech. Zajímavostí vyplývající z analýzy provedené za účelem sepsání tohoto sdělení je i fakt, že více než $\frac{3}{4}$ příslušných orgánů členských států používá internet jakožto hlavní nástroj na sdělování schválených informací o lécích (např. shrnutí vlastností přípravku, příbalové letáky a veřejné zprávy o hodnocení) a dalších informací, např. podrobností o léčbě a lécivech spojených s onemocněními, správné údaje o všech registrovaných přípravcích (seznam registrovaných léciv, držitelé povolení k registraci atd.), monografie, komentáře k hodnotě léčivých přípravků, srovnání s jinými lécibami nebo vědecké analýzy.

Při využívání internetu pro informování pacientů je však potřeba zohlednit především to, že jeho používání může působit těžkosti určitým skupinám populace a že zatím není flexibilně schopen reagovat na specifické potřeby určitých skupin populace a občanů se zvláštními potřebami (např. zdravotně postižených osob).¹¹

V oblasti analýzy potřeb pacientů v souvislosti s poskytováním zdravotní péče sdělení zmiňuje jejich rostoucí potřebu být informováni, neboť si pacienti již nevystačí s tím, co je jim předepsáno, ale jsou stále více zapojeni do rozhodování o svém zdraví.

Vzhledem k tomu, že doposud není na úrovni právních předpisů EU jednotně upravena povinnost či způsob informování veřejnosti a zdravotnických pracovníků objektivním způsobem o jednotlivých léčivých přípravcích, zavedly členské státy vlastní přístupy pro další faktické informace pro pacienty a tyto přístupy se pochopitelně značně liší.

⁸Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, ss. 1–33).

⁹V některých členských státech poskytují více informací než pouze informace o výrobku, například pokyny k léčbě nebo srovnávací informace týkající se hodnoty léčivých přípravků.

¹⁰Např. možnosti léčby nebo pokyny týkající se určitých onemocnění nebo terapeutických oblastí. Některých z těchto praktických přístupů se účastní farmaceutický průmysl.

¹¹ Je třeba připomenout, že kromě internetu existují i další dostupné technologické výtobytky, které mohou usnadnit šíření informací a přístup k nim, např. interaktivní televize nebo mobilní komunikace. Například ve Spojeném království NHS Direct Interaktive, která je založená na digitálním satelitním vysílání, šíří informace o podmínkách, zdravotních otázkách a radí, jak zdravě žít.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

V závěru celého sdělení je formulován výše zmíněný závazek Komise do konce roku 2008 navrhnout Evropskému parlamentu a Radě novelizaci stávajících pravidel o poskytování informací pacientům.

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

1. **b e r e n a v ě d o m í** Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům v souladu s článkem 88a směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
2. **u s n á š í s e** postoupit dokument spolu se svým usnesením a předběžným stanoviskem vlády pro informaci výboru pro zdravotnictví;
3. **ž á d á v l á d u** , aby ho informovala o dalším průběhu projednávání tohoto dokumentu a o průběhu navazujících aktivit na úrovni EU.

Josef Šenfeld v. r.
ověřovatel výboru

Jozef Kochan v. r.
zpravodaj výboru

Petr Krill v. r.
místopředseda výboru