



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 20.12.2007
KOM(2007) 862 endelig

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONENTIL EUROPA PARLAMENTET OG RÅDET

om

**RAPPORT OM DEN AKTUELLE PRAKSIS VEDRØRENDE
LÆGEMIDDELINFORMATION TIL PATIENTER**

**i henhold til artikel 88a i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27/EF, om
oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidle**

{SEC(2007) 1740}

DA

DA

BAGGRUND

I henhold til artikel 88a i direktiv 2001/83/EF, der er blevet indsat ved direktiv 2004/27/EF, skal Kommissionen i 2007 forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om "den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet, og om de dermed forbundne risici og fordele for patienterne". I henhold til artikel 88a skal Kommissionen desuden i givet fald udarbejde "forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger, og behandler spørgsmål om det ansvar, der påhviler informationskilden"¹.

I denne rapport gøres der rede for, hvilke aktiviteter medlemsstaterne har iværksat for i henhold til de gældende bestemmelser at opfylde patienternes og forbrugernes behov for lægemiddelinformation. I rapporten behandles særlig anvendelsen af internettet som informationskilde og internettets rolle, når det gælder om at forbedre adgangen til information.

Rapporten er hovedsagelig baseret på oplysninger fra medlemsstaterne og på oplysninger fra forskellige kilder i litteraturen samt på bidrag fra patientgrupper, sammenslutninger af sundhedsprofessionelle og andre berørte parter. Der er i rapporten også taget hensyn til drøftelserne i lægemiddelforummet om patientinformation. Inden for disse rammer og baseret på en indgående analyse behandles i rapporten særlig:

- de eksisterende informationsmekanismer og –teknologier på EU- og medlemsstatsplan
- patienternes behov
- de forskellige berørte parters rolle.

Udkastet til rapport blev den 19. april 2007 sat til høring på netstedet for kontoret for farmaceutiske produkter under Generaldirektoratet for Erhvervspolitik. Branchens aktører, de berørte parter og borgerne generelt blev opfordret til senest den 30. juni 2007 at give udtryk for deres mening om de forskellige spørgsmål i rapportudkastet. Generaldirektoratet for Erhvervspolitik modtog under høringen 73 indlæg, som kan grupperes som følger: patientorganisationer (14), forbruger- og borgerorganisationer (4), organisationer og virksomheder i lægemiddelindustrien (18), sammenslutninger af sundhedsprofessionelle (16), reguleringsmyndigheder (9), privatpersoner (3), EU og nationale socialsikringsorganer (2), medier og andre (7). Alle svarene blev omhyggeligt gennemgået, og der er i videst muligt omfang taget hensyn til dem.

Med rapporten lever Kommissionen også op til kravet om, at den skal udarbejde en strategi for patientinformation, hvor der tages højde for udviklingen i samfundet som helhed. Patienterne er blevet mere selvstændige og proaktive forbrugere af sundhedsydelser og søger i stigende grad oplysninger om deres sygdomme og behandlingsmuligheder, herunder

¹ Artikel 88a lyder i sin helhed: "Kommissionen forelægger inden udløbet af tre år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2004/27/EF, efter samråd med patient- og forbrugerorganisationer, læge- og apotekersammenslutninger, medlemsstaterne og andre berørte parter, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet, og om de dermed forbundne risici og fordele for patienterne. Efter en analyse af ovennævnte data udarbejder Kommissionen i givet fald forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden".

lægemidler, fra stadig flere og stadig mere forskelligartede kilder. Patienterne og forbrugerne har forventninger om at have adgang til information om eksisterende lægemidler og behandlinger og om at blive mere aktivt involveret i beslutninger vedrørende deres behandlinger. Den øgede brug af internettet gennem de seneste år har gjort det vigtigt at sikre, at der findes pålidelig information af god kvalitet på netstederne.

Rapporten understøttes af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2007)1740), som indeholder baggrundsoplysninger om de forskellige dele af rapporten som anført i teksten.

1. POLITISK OG RETLIG KONTEKST

1.1. Politisk kontekst - G10-processen og lægemiddelforummet

Med bred opbakning fra de berørte parter er der siden 1992 i EU-lovgivningen klart blevet sondret mellem reklame for og information om lægemidler. Mens der er blevet indført EU-lovgivning, der forbyder reklamer for receptpligtig medicin over for offentligheden, og som kun tillader reklamer for andre former for lægemidler på visse betingelser, er der ikke blevet indført harmoniserede bestemmelser i medlemsstaterne om lægemiddelinformation. I flere kommissionsinitiativer og gentagne offentlige debatter har der været fokus på behovet for at gøre noget ved denne mangel på EU-rammer for patientinformation, dels for i højere grad at tage hensyn til patienternes behov, dels for at tage hensyn til folkesundheden som helhed. Den retlige situation har imidlertid ikke ændret sig afgørende i de seneste 15 år. Bilag I i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder en detaljeret oversigt over udviklingen.

Da der ikke havde været nogen reaktion på denne udvikling i samfundet og på baggrund af de tre vigtigste spørgsmål, der endnu ikke var blevet behandlet i G10-lægemiddelprocessen (patientinformation, relativ virkning og prisfastsættelse/godtgørelse), oprettede Europa-Kommissionen i juni 2005 lægemiddelforummet². For hvert af disse emner er der blevet nedsat en teknisk arbejdsgruppe, som støttes af et styringsudvalg. Arbejdsgrupperne rapporterer til en gruppe på højt plan med et bredt udsnit af medlemmer bestående af sundhedsministrene fra samtlige medlemsstater, repræsentanter for Europa-Parlamentet og for ti organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser og folkesundhedsinteresser. Formandskabet for forummet varetages i fællesskab af næstformand Verheugen, der er ansvarlig for erhvervs politik, og kommissær Kyprianou, der er ansvarlig for sundhedspolitik.

Arbejdsgruppen om patientinformation har til opgave at udarbejde forslag til forbedring af kvaliteten og tilgængeligheden af patientinformation vedrørende lægemidler og sundhedsspørgsmål. Igennem de to første år af lægemiddelforummets eksistens er arbejdsgruppen nået til enighed om behovene og udfordringerne inden for information til patienter om sygdomme og behandlinger. Bilag I i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder en detaljeret beskrivelse af arbejdsgruppens resultater inden for patientinformation.

1.2. Gældende EU-ret på lægemiddelområdet

De gældende EU-bestemmelser om godkendelse og markedsovervågning af humanmedicinske lægemidler er først og fremmest indeholdt i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og

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

veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur³ og i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁴. Bilag I i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder en detaljeret beskrivelse af de gældende bestemmelser.

2. AKTUEL PRAKSIS PÅ INFORMATIONSSOMRÅDET

2.1. Praksis i medlemsstaterne

Kommissionen gennemførte i 2006 en undersøgelse blandt lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne og de tre andre lande, der er medlemmer af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), for at indhente oplysninger om deres praksis inden for lægemiddelinformation og deres erfaringer med gennemførelsen og anvendelsen på nationalt plan af lovgivningen om information om lægemidler, særlig hvad angår de pågældende bestemmelser i direktiv 2001/83/EF. Der blev også indsamlet oplysninger ved hjælp af et spørgeskema til arbejdsgruppen vedrørende patientinformation under lægemiddelforummet.

Der er blevet modtaget bidrag fra de kompetente myndigheder i 23 EU-medlemsstater og de tre andre lande, der er medlemmer af EØS. Disse oplysninger er sammenfattet i rapporten, der også giver et overblik over situationen i EU-medlemsstaterne og EØS-landene og situationen vedrørende tilgængeligheden af information på internettet (se bilag II i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene).

Ud fra de modtagne oplysninger kan det konkluderes, at der er gennemført en hel række initiativer af forskellig art med det formål at levere information om lægemidler og/eller sygdomme til sundhedsprofessionelle og den brede offentlighed. Der er adgang til præcise oplysninger om lægemidler fra mange kilder, f.eks. læger, apoteker, lægemiddelvirksomheder, lægemiddelmyndigheder, sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, videnskabelige organisationer samt patient- og forbrugergrupper. Patienterne kan også anvende biblioteker, medicinaltidsskrifter og andre kilder for at få adgang til information.

De største forskelle mellem medlemsstaterne ses med hensyn til, hvilken type oplysninger der kan gøres eller er tilgængelige for offentligheden på internettet. Nogle er forholdsvis restriktive, mens andre lader flere oplysninger være tilgængelige for offentligheden på internettet.

En række lande anførte, at de er ved at udvikle procedurer, der skal sikre, at der inden for kort tid vil være adgang til lægemiddeloplysninger.

Ud fra de modtagne oplysninger kan der sondres mellem forskellige praksisser: I nogle medlemsstater er det hovedsagelig de offentlige myndigheder, der sørger for informationen, og der er her især tale om produktrelaterede oplysninger, de har godkendt. Blandt disse medlemsstater er der nogle, som giver flere oplysninger end blot produktrelateret information,

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 311 af 28.11.2001.

f.eks. retningslinjer for behandlinger eller sammenlignende oplysninger om lægemidlernes nytteværdi.

Der er også en række medlemsstater, som har offentlig-private partnerskaber eller lignende initiativer, der leverer information specielt til dækning af bredere patientbehov, f.eks. behandlingsmuligheder eller vejledninger vedrørende særlige sygdomme eller behandlingsområder. I nogle af disse praksisser indgår også deltagelse af lægemiddelindustrien.

I 2006-2007 gav omkring 78 % af medlemsstaterne adgang gennem internettet til nogle eller følgende godkendte oplysninger: indlægssedlen og produktresuméet. Disse oplysninger stilles normalt til rådighed af nationale kompetente myndigheder. 18 af disse nationale kompetente myndigheder anførte, at de offentliggør produktresuméet på deres netsteder, mens 16 offentliggør både produktresuméet og indlægssedlen.

De europæiske offentlige evalueringsrapporter er offentligt tilgængelige for alle produkter med fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Når der er tale om lægemidler, der er godkendt af de nationale kompetente myndigheder, giver omkring 18 % af medlemsstaterne også adgang til disse rapporter. En række andre medlemsstater anførte, at de er ved at udvikle procedurer, der inden for kort tid skal give adgang hertil.

Der findes i medlemsstaterne databaser med oplysninger om forskellige aspekter vedrørende lægemidler. Der er imidlertid stor forskel på indholdet af og adgangen til disse databaser. Nogle medlemsstater giver fri adgang til grundlæggende oplysninger om alle godkendte lægemidler (f.eks. navn, sammensætning, pris) med det formål at give et overblik over alle lægemidler og sikre gennemsigtigheden. I nogle tilfælde kan disse databaser anvendes af andre organisationer til deres egne formål, f.eks. sundhedsorganer, forsikringsorganer, patientsammenslutninger eller sammenslutninger af sundhedsprofessionelle. I Nederlandene anvender apotekerforeningen (KNMP) f.eks. den officielle database til udvikling af en database med information om sygdomme og lægemidler sammen med andre kilder.

Der kan også nævnes en række andre eksempler på, at medlemsstaterne i 2007 gjorde en indsats for at forbedre patienternes adgang til information.

I Tyskland er der en række forskellige informationsplatforme, som er henvendt til forbrugere, patienter og sundhedsprofessionelle, og som giver information om lægemidler, sygdomme, diagnostiske muligheder og terapeutiske behandlinger. Oplysningerne leveres af offentlige myndigheder, kvalitetskontrolorganer i sundhedssektoren, sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle, patientsammenslutninger og andre.

I Danmark, Finland, Norge og Sverige har de nationale kompetente myndigheder en særlig lægemiddelinformationssektion for forbrugere på deres netsted^{(1) 5}. Oplysningerne vedrører hovedsagelig sikkerhed, råd om anvendelsen af lægemidler og generelle oplysninger om lægemidler^{(1) 5}. Portugal og Tjekkiet har også en hel række oplysninger om lægemidler henvendt til offentligheden.

Danmark og Sverige offentliggør behandlingsvejledninger. Portugal offentliggør også "Prontuário Terapêutico" med sammenlignende vejledninger om lægemidler til

⁵ Jf. bilag V i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2007) 1740).

sundhedsprofessionelle udarbejdet af en ekspertgruppe under Portugals lægemiddelstyrelse (INFARMED).

Der findes også i medlemsstaterne en række andre måder at levere information til offentligheden på, f.eks. gennem tidsskrifter og aviser, brochurer, kampagner, workshops og symposier. Heri indgår også formidling af oplysninger gennem apotekere og i medierne.

Hovedformålet er at give grundlæggende information om behandlinger og medicinering i forbindelse med sygdomme, at give patienterne mulighed for at træffe et kvalificeret valg og at uddanne sundhedsprofessionelle.

Der er en hel række offentlig-private partnerskaber i EU. Bilag II i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder en række praktiske eksempler i relation til aktiviteter iværksat af disse partnerskaber (lægemiddelindustrien deltager i nogle af dem) eller gennemført af private organisationer, herunder patientsammenslutninger og lægemiddelindustrien.

En mere indgående analyse af holdningen til de forskellige praksisser i medlemsstaterne foreligger ikke.

2.2. Anvendelse af internettet og andre innovative teknologier

Internettet adskiller sig fra de mere traditionelle kommunikationsformer af en række grunde. Det er ikke hæmmet af landegrænser, og informationen er med få undtagelser tilgængelige overalt i alle lande, som har den nødvendige teknologiske infrastruktur. Dette kan skabe usikkerhed med hensyn til gældende regler og håndhævelsesmuligheder. Internettet kræver i højere grad end andre kommunikationsformer aktiv handling fra brugerne, før de får adgang til informationen. Dette kan særlig have betydning for sondringen mellem reklame og information.

Internettet er et værktøj, som forbrugerne anvender i stor stil, når de søger information^{(2) 5}. I EU bruger over halvdelen af befolkningen (51,8 % i juni 2007) internettet^{(3) 5}. Internetpenetrationsgraden i EØS ligger på mellem 23,4 % i Rumænien og 75,6 % i Sverige (juni 2007). I 2006 havde 49 % af alle husstande i EU adgang til internettet^{(4) 5}. Internetbrugen er stigende. Mellem 2000 og 2007 (juni) steg brugen af internettet i EU med 206 %^{(3) 5}.

I 2006 brugte 21 % af indbyggerne i EU (27 lande) internettet til at kommunikere med de offentlige myndigheder^{(5) 5}. Patienter søger også information om lægemidler på internettet i højere grad end før^{(6) 5}. Internetbrugen er forskellig alt efter alder, uddannelse, køn og socioøkonomiske forhold.

Med hensyn til brugen af internettet og anden ny teknologi til videreformidling af information om lægemidler til sundhedsprofessionelle og patienter fremgår det, at størstedelen af medlemsstaternes kompetente myndigheder (79 %) bruger internettet som hovedværktøj til at stille godkendt information til rådighed (f.eks. produktresumé, indlægssedler og vurderingsrapporter) samt anden information, f.eks. oplysninger om behandling og medicinering i forbindelse med sygdomme, administrative data om alle godkendte lægemidler (liste over godkendte lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser osv.), monografier, kommentarer om lægemidlers nytteværdi sammenlignet med andre behandlinger eller videnskabelige vurderinger.

Patienterne anvender nu i stadig stigende grad internettet som første kilde til generel information om sygdomme og medicinering. Internettet er et effektivt værktøj, og de store fordele ved det er, at det bliver bredt anvendt, er kendt og hurtigt tilgængeligt.

Der er imidlertid også en række spørgsmål, der må tages op i forbindelse med anvendelsen af internettet til formidling af information til patienterne. Der skal være en ordentlig styring af internetstederne, hvis der skal være sikkerhed for, at informationen på dem er pålidelig og af god kvalitet. I en meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget offentliggjorde Kommissionen i 2002 kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede netsteder⁽⁷⁾⁶.

For det første er der spørgsmålet vedrørende kvaliteten af informationen. Mængden af information til forskellige målgrupper vokser dag for dag, hvilket gør det stadig vanskeligere at finde pålidelige lægemiddeloplysninger. Dette understreger behovet for at validere de oplysninger, som gives til patienterne, i forhold til fastsatte standarder, så man sikrer et ordentligt kvalitetsniveau, særlig hvis oplysningerne ikke kommer fra offentlige myndigheder. Nogle medlemsstater har allerede udviklet mekanismer i form af interne procedurer eller egenkontrolpraksis, som kan hjælpe informationsleverandørerne med at forbedre kvaliteten af oplysningerne. Derudover ligger der for lægemiddelmyndighederne og andre informationsleverandører en udfordring i at holde oplysningerne om lægemidler på internettet ajour.

For det andet rejser adgangen til information på internettet en række spørgsmål. Selv om denne teknologi er et effektivt og enkelt værktøj til at give adgang til information, giver den også problemer for visse dele af befolkningen. Selv om internetteknologierne løbende udvikles, kan internettet være svært at håndtere for nogle grupper (f.eks. ældre mennesker), og der er derfor behov for, at informationen også kan formidles ad traditionelle kanaler.

For det tredje kan internettet ikke opfylde de særlige behov hos visse grupper i befolkningen (f.eks. handicappede). Der skal af hensyn til disse grupper være andre muligheder for at få adgang til information.

Ud over internettet er der andre nye teknologier, som kan lette formidlingen af og adgangen til information, f.eks. interaktivt tv eller mobilkommunikation. I Det Forenede Kongerige giver NHS Direct Interactive f.eks. ved hjælp af digitalt satellit-tv adgang til en lang række oplysninger om sygdomme, sundhedsspørgsmål og en vejledning i sund levevis.

2.3. Aktiviteter gennemført af Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur

Bilag III i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene giver et overblik over Europa-Kommissionens og Det Europæiske Lægemiddelagents aktiviteter på området. Her skal nævnes oplysningerne om lægemidler på netstedet for Generaldirektoratet for Erhvervspolitik og Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Lægemiddelagents aktiviteter over for patientsammenslutninger og EU's sundhedsportal, som Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse står for.

⁶ Jf. bilag V i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2007) 1740).

3. PATIENTBEHOV I FORBINDELSE MED FORMIDLING AF INFORMATION OG FORDELE OG RISICI VED INFORMATIONS-FORMIDLINGEN

Ved formidlingen af information om lægemidler må der tages hensyn til patienternes behov inden for sundhedsydelse. Der peges på, at patienterne i stigende grad spiller en aktiv rolle i denne henseende. Patienterne har ret til at blive informeret, og de bør i den forbindelse have mulighed for at få adgang til oplysninger om deres helbred, sygdom og behandlingsmuligheder. Patienterne tager ikke længere blot det, de får ordineret, men tager i stigende grad selv ansvaret for deres helbred⁽⁸⁾ 7. De engagerer sig meget i deres sygdom, viser stor interesse for sundhedsspørgsmål og har et stadig voksende behov for information⁽⁸⁾ 7. Ifølge de foreliggende oplysninger tyder noget imidlertid på, at patienterne ofte ikke har held til at spille en større rolle i beslutninger vedrørende deres helbred⁽⁹⁾ 7.

Bilag IV i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder yderligere oplysninger om patienternes informationsbehov og om den rolle, som sundhedsprofessionelle, patientorganisationer og partnerskaber, lægemiddelindustrien og medierne spiller.

Den nuværende praksis indebærer både risici og fordele: EU-lovgivningen indeholder bestemmelser om en række informationsmekanismer som beskrevet i kapitel 2, og disse indebærer tydelige fordele med hensyn til at oplyse befolkningen og sundhedsprofessionelle objektivt om de enkelte lægemidler. Da der imidlertid ikke findes klare fællesskabsbestemmelser, har medlemsstaterne indført deres egne ordninger om supplerende faktisk information til patienterne, og disse er meget forskellige. Denne situation har skabt hindringer og risici i fællesskabsperspektiv:

For det første har borgerne i EU ikke lige adgang til information. Adgangsmulighederne afhænger hovedsagelig af, hvilken medlemsstat der er tale om, men også andre faktorer som f.eks. teknologiske evner, sprog, indkomst og alder spiller en rolle for, om informationen rent faktisk er tilgængelig. Med andre ord kan mangelen på detaljerede bestemmelser vedrørende formidling af information i fællesskabslovgivningen indebære, at patienterne ikke har samme mulighed for adgang til information i de forskellige medlemsstater.

For det andet øger mangelen på EU-kvalitetsstandarder for information til patienterne risikoen for forkerte, misvisende eller forvirrende information, og dette kan indebære en sundhedsrisiko. Som eksempel kan nævnes forfalsket medicin, som der reklameres ulovligt for, og som også sælges ulovligt, samtidig med at der ikke på EU-plan findes rammer, inden for hvilke branchen kan formidle information om lægemidlerne og risiciene ved sådanne forfalskninger. Et andet eksempel er internetsteder, som der er let adgang til, og som indeholder reklamer for lægemidler, der er godkendt i tredjelande, mens faktisk information om lægemidler med de samme virksomme stoffer måske ikke findes på EU-plan. At der således ikke findes en samlet strategi, øger ulighederne med hensyn til adgang til information mellem borgerne i de forskellige medlemsstater.

For det tredje kan manglende information medføre, at der træffes ukvalificerede valg. Det fremgår af bedste praksis i medlemsstaterne, at informationsplatforme på internettet og i papirform integrerer og sammenknytter oplysninger om bestemte lægemidler med tilknyttede områder, f.eks. oplysninger om sygdomme, diagnosemuligheder og forskellige behandlinger. Disse former for bedste praksis har til formål at "uddanne" patienterne, så de kan træffe et kvalificeret valg, og at give sundhedsprofessionelle mere viden. Hvis man ikke udnytter de

⁷ Jf. bilag V i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2007) 1740).

eksisterende muligheder i EU, viderefører man blot den gældende praksis med ukvalificerede valg, herunder sene diagnoser, eller en livsstil med lille risikoerkendelse.

Selv om der ikke foreligger tilstrækkelig skriftlig dokumentation herfor, antages det, at en forbedring af kvaliteten og relevansen af den information, som patienterne har adgang til, vil bidrage til at højne sundhedsstandarder og til en mere effektiv ressourceanvendelse. Hvis patienterne er godt informerede, vil de efter al sandsynlighed i højere grad følge behandlingerne og bedre forstå de kliniske beslutninger. På længere sigt vil dette give samfundsmæssige og økonomiske fordele.

Man kan være bekymret for, om patienter, der er bedre informerede, også vil kræve flere sundhedsydelser, og at dette vil medføre stigende udgifter til sundhedsydelser. Noget tyder ganske vist på, at et højere oplysningsniveau kan medføre et øget antal henvendelser til sundhedsprofessionelle og dermed også øgede omkostninger, men der ser også ud til at være fordele, idet sygdomme hurtigere kan diagnosticeres og behandles.

Balancen mellem fordele og risici ved informationsformidling viser, at der er behov for klarere bestemmelser herfor, således at informationen bliver objektiv, og således at man undgår, at den får karakter af reklame. Dette kræver også, at det bliver gjort klart, at der er både fordele og risici ved brug af ethvert lægemiddel.

4. RESUMÉ OG KONKLUSIONER

4.1. Hovedkonklusioner af rapporten

Det fælles grundlæggende princip er, at der ikke må reklameres over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, men der er stadig store forskelle mellem medlemsstaterne imellem med hensyn til regler og praksis for, hvilke oplysninger der kan offentliggøres. Nogle medlemsstater anvender meget restriktive bestemmelser, mens andre giver mulighed for at offentliggøre flere former for oplysninger af ikke-reklamemæssig art. I nogle medlemsstater er det de offentlige myndigheder, især lægemiddelmyndighederne, der spiller en væsentlig rolle i forbindelse med formidling af forskellige former for information, mens andre medlemsstater giver mulighed for at lade partnerskaber af offentlige og private organisationer, herunder sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, patientsammenslutninger og lægemiddelindustrien, udføre informationsaktiviteter. Det betyder, at patienter og befolkningen som helhed ikke har lige adgang til oplysninger om lægemidler⁽¹⁷⁾⁸.

Samtidig er patienterne blevet mere selvstændige og proaktive med hensyn til behandling af deres sygdomme. Patienternes informationsbehov vedrørende lægemidler rækker fra oplysning om bivirkninger til oplysninger om lægemidlets virkning over for den pågældende sygdom, herunder også oplysninger om omkostningerne ved behandlingen og varigheden af den.

Generelt spiller internettet en central rolle for dem, der søger information, eftersom den information, de kan finde, ofte hovedsagelig findes på internettet, der også kan supplere eller underbygge andre mere traditionelle former for kommunikation. Man bør imidlertid ikke se bort fra, at ikke-elektroniske værktøjer stadig har stor betydning, da de fortsat er relevante for store dele af befolkningen (f.eks. ældre mennesker eller patienter med særlige behov).

Kvaliteten af informationen er i øjeblikket meget uensartet, særlig når den fås via internettet, hvor informationsleverandørerne ikke har noget eller kun begrænset ansvar over for EU-borgerne. Patienterne kan også stadig have svært ved at finde relevant information om

⁸ Jf. bilag V i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2007) 1740).

lægemidler, der er godkendt i EU af de nationale myndigheder. Potentielle værktøjer til kvalitetsstyring af informationen kan f.eks. være forbrugeroplysning, fremme af sundhedstjenesteydernes egenkontrol, tredjeparters evaluering af oplysningerne og anvendelse af forskellige håndhævelsesprocedurer.

I øjeblikket spiller de offentlige myndigheder en central rolle som leverandører af information, enten i form af information, de godkender i forbindelse med evalueringen af lægemidler, eller andre typer information, som er udarbejdet til særlige formål, f.eks. af ekspertgrupper. Der er imidlertid stor forskel på, hvilken information de stiller til rådighed, og dette skaber ulige adgang til information om lægemidler i EU.

Medlemsstaterne myndigheder er måske ikke i stand til i fuldt omfang at tage højde for patienternes behov med hensyn til oplysningernes indhold og adgangen til dem ad forskellige kanaler. Lægemiddelindustrien råder derimod over alle oplysninger om deres lægemidler, men disse oplysninger kan i øjeblikket ikke stilles til rådighed for patienter og sundhedsprofessionelle i hele EU.

4.2. Konklusioner på baggrund af svarene i den offentlige høring

Med denne rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter gøres der status over situationen, og der gøres opmærksom på problemer, der bør tages op. Der er under den offentlige høring indkommet en lang række bidrag, hvor forskellige sektorer har givet udtryk for deres holdning. Et resumé af resultatet af høringen er offentliggjort på netstedet for kontoret for lægemidler under Generaldirektoratet for Erhvervspolitik. Høringssvarene har vist, at rapporten, bortset fra enkelte detailspørgsmål, afspejler situationen. Dog er det blevet kritiseret, at der ikke er en detaljeret konsekvensanalyse, og at analysen ikke er dybtgående nok. Det begrænsede antal faktuelle fejl og misforståelser er blevet rettet, og tallene opdateret, men den overordnede analyse er blevet fastholdt med relevante præciseringer, når det var hensigtsmæssigt.

Der synes at være enighed om behovet for at forbedre informationen til patienterne, at fastlægge fælles standarder og kvalitetskriterier, at sondre mellem reklame og information og at fastholde forbuddet mod direkte reklame over for forbrugerne for receptpligtig medicin, ligesom der var enighed om, at internettet er en vigtig informationskilde. Der var forskellige holdninger til, hvordan man kan forbedre formidlingen af information til patienterne, om lægemiddelindustriens rolle og om ordningerne for regulering og håndhævelse af reglerne.

På grundlag af resultatet af høringen har Kommissionen til hensigt inden udgangen af 2008 at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet et ændringsforslag til de gældende bestemmelser om patientinformation. I dette forslag vil patienternes interesser blive sat i centrum, og på baggrund heraf vil formålet være at begrænse ulighederne med hensyn til adgang til information. Forslaget tager også sigte på at sikre, at der er adgang til objektiv og pålidelig information af god kvalitet og af ikke-reklamemæssig karakter om lægemidler. Forslaget til retsakt vil have følgende målsætninger:

- (1) Fastlæggelse af en ramme, som giver borgerne i EU's medlemsstater forståelig og objektiv information af høj kvalitet og ikke-reklamemæssig karakter om fordelene og risiciene ved lægemidler, og som borgerne, reguleringsmyndighederne og de sundhedsprofessionelle har tillid til.
- (2) Et fortsat forbud mod direkte reklame over for forbrugerne for receptpligtig medicin, samtidig med at det sikres, at der er en klar sondring mellem reklame og information af ikke-reklamemæssig karakter.

- (3) Undgåelse af unødvendigt bureaukrati i overensstemmelse med principperne for bedre lovgivning.

I overensstemmelse med principperne for bedre lovgivning vil forslaget være ledsaget af en konsekvensanalyse af de forskellige politikmuligheder.