



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.12.2008
KOM(2008) 662 endelig

2008/0255 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Begrundelse og formål

Forslagenes generelle politikmål, der er at ændre direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, er i overensstemmelse med de overordnede mål for Fællesskabets lægemiddellovgivning. De har til formål at sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler og en bedre beskyttelse af EU-borgernes sundhed. I tråd hermed er forslagenes specifikke mål:

- At skabe klare rammer for den information, som indehavere af markedsføringstilladelser leverer offentligheden om receptpligtig medicin, for at fremme en rationel anvendelse af sådan medicin, samtidig med at det sikres, at de retlige rammer fortsat forbyder direkte reklame for receptpligtig medicin over for forbrugerne.

Dette mål skal opnås ved:

- At sikre en god kvalitet af den information, der leveres, ved kohærent anvendelse af klart definerede standarder i hele Fællesskabet.
- At give mulighed for at information gives gennem kanaler, der er rettet mod forskellige patienttypers behov og muligheder.
- Tillade indehaverne af markedsføringstilladelser på en klart forståelig måde at give objektiv og ikke-salgsfremmende information om fordele og risici ved deres medicin.
- Sikre, at overvågnings- og håndhævelsesforanstaltninger er på plads for at sikre, at informationsleverandørerne overholder kvalitetskriterierne, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

1.2. Generel baggrund

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹ om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skaber harmoniserede rammer for reklame for medicin på fællesskabsniveau, mens anvendelsen af disse rammer forbliver medlemsstaternes ansvar. Denne lovgivning forbyder reklame for receptpligtig medicin over for offentligheden.

Hverken direktivet eller forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder imidlertid nærmere bestemmelser om information om lægemidler, men fastsætter blot, at bestemte oplysningsaktiviteter er undtaget fra bestemmelserne om reklame. Fællesskabslovgivningen forhindrer derfor ikke medlemsstaterne i at etablere deres egne fremgangsmåder med hensyn til levering af information om lægemidler, når blot ovennævnte regler for reklame overholdes. Desuden fortolkes grænserne mellem reklame og information, og derfor lovgivningens anvendelsesområde med hensyn til begrænsning af reklame, ikke konsekvent i hele Fællesskabet.

¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2008/29/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51).

I henhold til artikel 88a i direktiv 2001/83/EF², 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".

På grundlag af denne bestemmelse vedtog Kommissionen en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet - "Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter"³ – som blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 20. december 2007.

Det fremgår af rapporten, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem med hensyn til regler og praksis for, hvilke informationer der kan offentliggøres. Nogle medlemsstater anvender meget restriktive bestemmelser, mens andre giver mulighed for at offentliggøre flere former for information 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 offentligheden som helhed ikke har lige adgang til oplysninger om lægemidler.

Desuden har forskellene med hensyn til regler og praksis for, hvilke oplysninger der kan offentliggøres, en negativ virkning for retssikkerheden for indehavere af markedsføringstilladelser, der arbejder på tværs af grænserne.

1.3. Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Direktiv 2001/83/EF

Direktiv 2001/83/EF indeholder ikke detaljerede regler for, hvilke informationer indehavere af markedsføringstilladelser kan give til offentligheden om receptpligtig medicin. I henhold til artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF er visse oplysningsaktiviteter ikke omfattet af de regler for reklame for humanmedicinske lægemidler, der i øjeblikket findes i afsnit VIII og VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Undtagelsen vedrører tilfælde, hvor indehaveren af en markedsføringstilladelse besvarer et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel (artikel 86, stk. 2, andet led), giver konkrete informative oplysninger (artikel 86, stk. 2, tredje led) eller giver oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, uden at der henvises til et bestemt lægemiddel (artikel 86, stk. 2, fjerde led).

Erfaringerne har vist, at grænsefladen mellem de typer oplysninger, der er undtaget, og forbuddet mod reklame for receptpligtig medicin ikke fortolkes ensartet i hele Fællesskabet.

² EFT L 136 af 30.4.2004, s. 34

³ KOM(2007) 862. Denne meddelelse understøttes af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene - SEK(2007) 1740.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslagene er i tråd med det overordnede mål for Fællesskabets lægemiddellovgivning, nemlig at afskaffe forskelle mellem nationale bestemmelser for at sikre et velfungerende indre marked for lægemidler, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Forslagene er samtidig i overensstemmelse med artikel 152, stk. 1, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hvori det hedder, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

Forslagene bør ses som en del af en bredere fællesskabsdagsorden for information på sundhedsområdet. Dette omfatter initiativer som opfølgningen af lægemiddelforummets arbejde med oplysninger til patienter, EU's strategi på sundhedsområdet, programmer finansieret under EU's sundhedsprogram og initiativer vedrørende e-sundhed. Disse initiativer sigter bredere end information vedrørende receptpligtig medicin og er derfor komplementære til disse forslag.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring af interesserede parter

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Som et første skridt gennemførte Kommissionen i 2006 en undersøgelse blandt lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne for at indhente oplysninger om deres erfaringer med gennemførelsen og anvendelsen på nationalt plan af lovgivningen om information om lægemidler, særlig hvad angik de pågældende bestemmelser i direktiv 2001/83/EF. Denne undersøgelse blev suppleret af oplysninger indsamlet ved hjælp af et spørgeskema til arbejdsgruppen vedrørende patientinformation under lægemiddelforummet.

Fra den 19. april til den 30. juni 2007 blev der gennemført en første offentlig høring om et udkast til en rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter, der sammenfattede den øjeblikkelige situation uden på dette tidspunkt at fremlægge politiske retningslinjer eller forslag.

En anden offentlig høring, der fandt sted fra den 5. februar til den 7. april 2008, vedrørte specielt de vigtigste idéer i det kommende lovforslag om information til patienter. Der blev anmodet om bidrag fra alle de interessenter og parter, der berøres af leveringen af lægemiddelinformation til patienter.

Dokumenterne vedrørende begge offentlige høringer blev offentliggjort på webstedet for Generaldirektoratet for Erhvervspolitik.

Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

For så vidt angår den første offentlige høring om et udkast til rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter, der blev gennemført i 2007, blev der modtaget 73 svar fra forskellige kilder. Disse omfatter patientsammenslutninger, forbruger- og borgerorganisationer, organisationer og virksomheder i lægemiddelindustrien, sundhedsprofessionelle, reguleringsmyndigheder, socialsikringsorganer, medier og privatpersoner.

For så vidt angår den offentlige høring, der blev gennemført fra den 5. februar til den 7. april 2008 om de vigtigste idéer i et lovforslag, blev der modtaget 193 bidrag. Der var tale om 185 besvarelser og otte støttekommentarer. Svarene kan findes på adressen http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Resultaterne fra den offentlige høring i 2007 indgår i meddelelse fra Kommissionen til Europa Parlamentet og Rådet om rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter og det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 20. december 2007.

Svarene i forbindelse med den anden offentlige høring, der blev gennemført fra den 5. februar til den 7. april 2008, blev analyseret af Kommissionen og indgik i Kommissionens udarbejdelse af nærværende forslag.

2.2. Konsekvensanalyse

Nærmere oplysninger om konsekvensanalysen findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene "konsekvensanalyse", der er vedlagt forslaget.

Tre grundlæggende politikmuligheder blev overvejet ved konsekvensanalysen:

1. Videreførelse af de nuværende retlige rammer (løsning 1).
2. Revision af direktiv 2001/83/EF for at harmonisere reglerne for, hvilke oplysninger industrien har lov til at give patienterne, i kombination med forskellige håndhævelsesmekanismer. Denne løsning omfatter fire delløsninger med hensyn til håndhævelse af informationsbestemmelserne (a. håndhævelse ved nationale kompetente myndigheder (løsning 2), b. selvregulering i lægemiddelindustrien med frivillig deltagelse (løsning 3), c. samregulering med inddragelse af et samreguleringsorgan og lægemiddelmyndigheder (løsning 4), d. selvregulering via et branceorgan med tvungent medlemskab).
3. Revision af direktiv 2001/83/EF, således at bestemte typer reklame for receptpligtige lægemidler tillades i EU.

En revidering af direktiv 2001/83/EF, således at bestemte typer reklame for receptpligtige lægemidler ville blive tilladt i EU, og deløsningen med selvregulering via et industriorgan med tvungent medlemskab blev fravalgt allerede tidligt i processen. Den første løsning blev ikke anset for hensigtsmæssig, da den ville være i modstrid med målet om at opretholde det nuværende forbud for direkte reklame over for forbrugerne for receptpligtige lægemidler. Sidstnævnte blev fravalgt, fordi den blev anset for uhensigtsmæssig på grund af manglende legitimitet og overlapning af strukturer, og fordi det går videre end politikken dækningsområde.

Det fremgår af konsekvensanalysen, at harmoniserede bestemmelser vedrørende information til patienter ville være til gavn for patienterne. Forskellene mellem de forskellige muligheder (løsning 2, 3 og 4) vedrørende overvågning og håndhævelse var imidlertid ikke signifikante.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

3.1. Resumé af forslaget

Lovforslagene om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 tager fat på hullet i den nuværende lægemiddellovgivning med hensyn til levering af information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler. De vigtigste elementer i forslagene kan sammenfattes som følger:

- At tydeliggøre, at det er tilladt for indehaverne af markedsføringstilladelseerne at levere information om receptpligtige lægemidler direkte til offentligheden, dog med forehold af forbuddet mod reklame, hvis visse klart definerede betingelser er opfyldt.
- At fastlægge harmoniserede betingelser vedrørende indholdet af den information, som indehaverne af markedsføringstilladelseerne har lov til at sprede (information godkendt af de myndigheder, der kan udstede markedsføringstilladelse, uanset om den gengives ordret eller præsenteres på anden måde, samt anden lægemiddelrelateret information).
- At fastlægge harmoniserede kvalitetsstandarder for sådan information for at sikre, at den er af god kvalitet og ikke-salgsfremmende.
- At fastlægge de autoriserede kanaler for levering af information for at udelukke uanmodet distribution af information.
- At indføre en forpligtelse for medlemsstaterne til at etablere et overvågningssystem, der skal sikre, at de nævnte bestemmelser vedrørende indholdet af information, kvalitetsstandarder og spredningskanaler overholdes og sikre håndhævelse i tilfælde af manglende overholdelse. Forslaget overlader det til medlemsstaterne at vælge de mest hensigtsmæssige overvågningsmekanismer, men fastlægger dog en generel regel om, at overvågning bør finde sted efter spredning af information, med visse undtagelser (hvor forudgående godkendelse vil være nødvendig) i forbindelse med visse informationsmåder, hvor det er sværere at skelne mellem reklame og ikke-salgsfremmende information. For så vidt angår lægemidler, der godkendes i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, er visse godkendelsesopgaver overdraget til Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- At fastlægge specifikke overvågningsregler for information, der spredes via websteder, for at tage højde for, at information leveret via internettet er af grænseoverskridende art, og for at give medlemsstaterne mulighed for at samarbejde og undgå overlappning ved overvågningen.

For at sikre at levering af information om receptpligtig humanmedicinske lægemidler følger samme regler, uanset hvilke procedurer lægemidlerne er godkendt efter, er det hensigtsmæssigt at fastlægge generelle regler i fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler (direktiv 2001/83/EF) og at indføre krydshenvisninger til dem i den forordning, der regulerer den centraliserede procedure (forordning (EF) nr. 726/2004), med særlige bestemmelser for centralt godkendte lægemidler for så vidt angår EMEA's rolle i forbindelse med en forudgående kontrol af den lægemiddelinformation, der spredes.

3.2. Retsgrundlag

Forslagenes retsgrundlag er traktatens artikel 95, som foreskriver, at den fælles beslutningsprocedure, jf. traktatens artikel 251, skal anvendes. Artikel 95 er det primære

retsgrundlag for hele Fællesskabets lægemiddellovgivning, herunder direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, som ændres ved disse forslag.

3.3. Subsidiaritetsprincippet

Forslagene falder ikke ind under Fællesskabets enekompetence. Derfor finder subsidiaritetsprincippet som fastlagt i traktatens artikel 5 anvendelse. I dette tilfælde bør der tages et initiativ på fællesskabsplan, og problemerne vil af en række grunde ikke kunne tackles på tilfredsstillende vis på nationalt plan.

I øjeblikket skyldes begrænsninger for lægemiddelvirksomhederne med hensyn at levere information en manglende klarhed i Fællesskabets regler med hensyn til definitionen af reklame og derfor med hensyn til at skelne mellem reklame og information. Tydeliggørelsen af denne skelnen skal finde sted på fællesskabsreglernes niveau.

Behovet for en fællesskabsindsats støttes også af målet om at bevare det, der er opnået på lægemiddelområdet på fællesskabsplan med hensyn til reklame. Da lægemiddellovgivningen fastlægger detaljerede begrænsninger med hensyn til reklame og undtager visse typer information fra disse begrænsninger, vil eventuelle nationale regler, som forbyder eller uretmæssigt begrænser sådan information, kunne ændre den balance, der er skabt med direktivet.

I et system, hvor reglerne om nøgleoplysninger om produktet (produktresuméer og indlægssedler) er fuldt harmoniserede for at sikre samme niveau af beskyttelse af folkesundheden i hele Fællesskabet, ville dette mål blive undergravet, hvis der tillades vidt forskellige nationale regler for spredning af sådanne nøgleoplysninger.

Behovet for et initiativ på fællesskabsplan hænger også sammen med udviklingen af reglerne for det indre marked vedrørende markedsføringstilladelser for lægemidler. Lægemidler godkendt af Kommissionen er omfattet af en markedsføringstilladelse for hele Fællesskabet, kan bevæge sig frit i Fællesskabet og har ensartede produktresuméer og indlægssedler for hele Fællesskabet. De samme betragtninger gør sig gældende for lægemidler godkendt af medlemsstaterne inden for rammerne af systemet for gensidig anerkendelse, der medfører harmoniserede produktresuméer og indlægssedler på fællesskabsplan.

Desuden kan nationale regler og praksis vedrørende information medføre begrænsninger for varers frie bevægelighed i modstrid med traktatens artikel 28, hvilket ville have en negativ virkning for gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, som man forsøger at opnå med de harmoniserede retlige rammer for lægemidler. EF-Domstolen har allerede afgjort, at visse nationale bestemmelser om information om lægemidler er i modstrid med artikel 28 i traktaten (sag C-143/06, Juers Pharma).

3.4. Proportionalitetsprincippet

Forslagene er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, som fastlagt i traktatens artikel 5, af følgende grunde, da den foreslåede fællesskabsaktion ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå forslagens mål.

Forslagenes anvendelsesområde er begrænset til receptpligtige lægemidler. De nuværende fællesskabsregler tillader reklame for ikke-receptpligtige lægemidler over for offentligheden på visse betingelser; lægemiddelindustrien kan derfor foretage en hvilken som helst spredning af information vedrørende sådanne produkter.

Forslagene indfører et harmoniseret sæt kvalitetsstandarder og regler med hensyn til levering af ikke-salgsfremmende information om receptpligtig medicin. De overlader det imidlertid til medlemsstaterne at etablere deres eget system til overvågning og håndhævelse eller gøre brug af allerede eksisterende strukturer og blot fastsætte visse generelle principper. Dette er i tråd med det system, som i øjeblikket gælder for reklame.

3.5. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Forslagene har til formål at indføre harmoniserede rammer for levering af information om receptpligtige humanmedicinske lægemidler i direktiv 2001/83/EF og også gøre disse rammer gældende for receptpligtige humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter forordning (EF) nr. 726/2004. Et ændringsdirektiv og en ændringsforordning anses derfor for at være de mest hensigtsmæssige retsakter.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslagene har ingen konsekvenser for Fællesskabets budget.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

5.1. Forenkling

Dette projekt har referencenummer 2008/ENTR/024. Det indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008, bilag 1 (prioriterede initiativer)⁴.

Disse forslag har til formål at udfylde et hul i de nuværende retlige rammer ved at indføre et harmoniseret sæt regler for levering af information, der skal følges i hele Fællesskabet. I øjeblikket har medlemsstaterne indbyrdes afvigende regler for levering af information. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal derfor opfylde forskellige regler, afhængigt af hvilken medlemsstat informationerne skal spredes i. I denne henseende forventes en forenkling, idet indehaverne af markedsføringstilladelser vil være underlagt de samme regler for levering af information om deres receptpligtige medicin i alle medlemsstater. De kompetente organer vil derefter kunne anvende harmoniserede regler, når de overvåger leveret information og, om nødvendigt, ved håndhævelsen af reglerne. Generelt forventes det, at en tydeliggørelse af reglerne vil medføre en forenkling af levering af information for alle operatører.

5.2. Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)

Den foreslåede retsakt er EØS-relevant.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_da.pdf (jf. s. 20).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁵,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁷,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁸, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen fremsendte den 20. december 2007 en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet - "Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter"⁹. Rapporten konkluderer, at medlemsstaterne har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis med hensyn til levering af information, hvilket fører til en situation, hvor patienter og offentligheden i bred forstand har ulige adgang til information om lægemidler. Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at der er forskelle med hensyn til fortolkningen af fællesskabsregler for reklame og forskelle mellem nationale bestemmelser vedrørende information.
- (2) Ved indføjelser af et nyt afsnit VIIIa i Europa-Parlamentets og Rådet direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹⁰ tages der vare om disse spørgsmål gennem forskellige bestemmelser, der skal sikre, at

⁵ EUT C ... af ... s. .

⁶ EUT C ... af ... s. .

⁷ EUT C ... af ... s. .

⁸ EUT C ... af ... s. .

⁹ KOM(2007) 862.

¹⁰ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 87.

der er objektiv, pålidelig og ikke-salg fremmende information af god kvalitet til rådighed vedrørende receptpligtige humanmedicinske lægemidler.

- (3) Forskelle med hensyn til levering af information om humanmedicinske lægemidler er ikke begrundet i tilfælde af lægemidler godkendt i henhold til afsnit II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹¹, for hvilke et fælles produktresumé og en fælles indlægsseddel er godkendt for hele Fællesskabet. Afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF bør derfor også finde anvendelse på nævnte lægemidler.
- (4) I henhold til direktiv 2001/83/EF skal visse typer information kontrolleres af medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder før deres spredning. Dette vedrører information om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles. Hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, bør der også indføres en bestemmelse om, at visse informationer skal være underlagt forudgående kontrol af Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet").
- (5) For at sikre en tilstrækkelig finansiering af disse aktiviteter vedrørende information, bør der indføres bestemmelser om agenturets opkrævning af gebyrer fra indehaverne af markedsføringstilladelser.
- (6) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte særlige regler for information om receptpligtige humanmedicinske lægemidler godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. samme artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (7) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende indsættes som artikel 20a og 20b:

¹¹ EFT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

"Artikel 20a

1. Afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på receptpligtige lægemidler godkendt i henhold til dette afsnit.

Artikel 20b

1. Uanset artikel 100g, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF kontrolleres den lægemiddelrelaterede information, der er omhandlet i artikel 100b, litra d), i nævnte direktiv af agenturet før spredningen.

2. Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal spredes, til agenturet.

3. Agenturet kan indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør indsigelse inden for 60 dage, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres.

4. Indsendelse af information til agenturet i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3 skal være underlagt et gebyr, der betales i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 297/95."

2) I artikel 57, stk. 1, tilføjes følgende litra u):

"u) afgiver udtalelser om information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE

En forordning, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler ændrer forordning (EF) nr. 726/2004, og et direktiv, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige lægemidler ændrer direktiv 2001/83/EF (CLWP punkt 2008/ENTR/024, og det indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008 bilag 1, strategiske og prioriterede initiativer)¹².

Bemærkning:

Finansieringsoversigten er baseret på det faktum, at lovgivningsforslaget, hvis det vedtages, fastsætter, at specifikke informationsaktiviteter gennemført af indehaverne af markedsføringstilladelser for centralt godkendte receptpligtige lægemidler vil være underlagt gebyrer, som opkræves af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). I henhold til lovgivningsforslaget skal der indføres en ny artikel 20a og 20b i den eksisterende forordning (EF) nr. 726/2004, hvor der i et af stykkerne fastsættes at "indsendelse af information til Agenturet i overensstemmelse med denne artikel skal være underlagt et gebyr, der betales i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 297/95."

Det skal påhvile EMA at afgive udtalelser om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler. I denne forbindelse skal artikel 57, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 ændres.

I finansieringsoversigten foreslås det, at alle omkostninger til aktiviteter, der er en følge af lovgivningsforslaget, dækkes ind via gebyrer. På grundlag af dette fører beregningerne til den konklusion, at forslagene ikke forventes at have betydelig indvirkning på Fællesskabets budget (jf. bilaget til finansieringsoversigten).

2. ABM/ABB-RAMME (AKTIVITETSBASERET BUDGETFORVALTNING OG BUDGETTERING)

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter:

Politikområde: Det indre marked (artikel 95 i EF-traktaten).

Aktiviteter:

- fremme af folkesundheden i hele Fællesskabet ved indførelse af bestemmelser om harmoniserede regler for information om receptpligtige lægemidler
- støtte til virkeliggørelsen af det indre marked i lægemiddelsektoren.

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_da.pdf (jf. s. 20).

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst:

02.030201 - Det Europæiske Lægemedielagentur - tilskud til afsnit 1 og 2

02.030202 - Det Europæiske Lægemedielagentur - tilskud til afsnit 3.

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

Det forudsættes, at forslagene om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler finder anvendelse fra sidst i 2011 (år "n"). Beregningerne i bilaget er foretaget for perioden 2011-2016.

3.3. Budgetoplysninger:

Budget-post	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
02.030201	IOU	Opdelte bevillinger	NEJ	JA	NEJ	Nr. 1a
02.030202	IOU	Opdelte bevillinger	NEJ	JA	NEJ	Nr. 1a

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------	-------	-------	-------	-------	--------------	-------

Driftsudgifter¹³

Forpligtelsesbevillinger (FB)	N.A.	a							
Betalingsbevillinger (BB)	N.A.	b							

Administrative udgifter inden for referencebeløbet¹⁴

¹³ Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i det pågældende afsnit xx.

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	N.A.	c							
---	------	---	--	--	--	--	--	--	--

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger	N.A.	a+c							
Betalingsbevillinger	N.A.	b+c							

¹⁴ Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet¹⁵

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	N.A.	d							
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	N.A.	e							

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer	N.A.	a+c +d +e							
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer	N.A.	b+c +d +e							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

Forslaget har ingen virkninger på indtægtssiden (jf. nærmere beregningsdetaljer i bilaget)

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År 2011	2012	2013	2014	2015	2016 og ff.
Personaleressourcer i alt						

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Patienterne er blevet mere selvstændige og proaktive forbrugere af sundhedsydelser og søger i stigende grad oplysninger om medicin og behandlinger. Direktiv 2001/83/EF skaber harmoniserede rammer for reklame for medicin på fællesskabsniveau, mens anvendelsen af disse rammer forbliver medlemsstaternes ansvar, men hverken direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder nærmere bestemmelser om information om

¹⁵ Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

lægemidler. Fællesskabslovgivningen forhindrer derfor ikke medlemsstaterne i at fastlægge deres egne fremgangsmåder.

Forskellige fortolkninger af fællesskabsregler og forskellige nationale regler og praksis med hensyn til information skaber hindringer for patienternes adgang til information af god kvalitet og for det indre markeds funktion.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslaget sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

For så vidt angår allerede eksisterende harmoniseret EU-lovgivning om godkendelse og overvågning af lægemidler skal der fastlægges en fælles fremgangsmåde med hensyn til levering af information. Harmoniserede bestemmelser vil give borgerne i alle medlemsstaterne adgang til samme type information. Hvis dette sagsområde fortsat overlades til nationale regler, vil det næsten uundgåeligt føre til vedtagelse af nationale regler, der er i modstrid med ånden i den nuværende lægemiddellovgivning.

Nationale regler og praksis vedrørende information kan medføre begrænsninger for varers frie bevægelighed i modstrid med EF-traktatens artikel 28, hvilket vil have en negativ virkning for gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, som man forsøger at opnå med de harmoniserede retlige rammer for lægemidler.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

På højeste niveau er formålet med forslaget at forbedre beskyttelsen af EU-borgernes sundhed og sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler. I tråd hermed er forslaget specifikke mål:

- At skabe klare rammer for den information, som indehavere af markedsføringstilladelser leverer offentligheden om receptpligtig medicin, for at fremme en rationel anvendelse af sådan medicin, samtidig med at det sikres, at de retlige rammer fortsat forbyder direkte reklame for receptpligtig medicin over for forbrugerne.

Dette mål skal opnås ved:

- At sikre en god kvalitet af den information, der leveres, ved kohærent anvendelse af klart definerede standarder i hele Fællesskabet.
- At give mulighed for, at information gives gennem kanaler, der er rettet mod forskellige patienttypers behov og muligheder.
- Ikke på uhensigtsmæssig vis at indskrænke mulighederne for indehaverne af markedsføringstilladelser for på en klart forståelig måde at levere objektiv og ikke-salgsfremmende information om fordele og risici ved deres medicin.
- Sikre, at overvågnings- og håndhævelsesforanstaltninger er på plads for at sikre, at informationsleverandørerne overholder kvalitetskriterierne, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

- Central forvaltning**
 - Indirekte ved delegation til:
 - Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen
- Fælles eller decentral forvaltning**
 - med medlemsstaterne
- Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)**

Relevante bemærkninger: Fællesskabets system til regulering af lægemidler fungerer som et netværk mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale myndigheder med kompetence inden for lægemidler. Ansvarer deles ofte, idet den nøjagtige fordeling afhænger af, om et lægemiddel er godkendt centralt (med Kommissionen som kompetent myndighed) eller nationalt (hvor medlemsstaterne leverer de nationale myndigheder).

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Kommissionen har organiseret mekanismer til at samarbejde med medlemsstaterne om overvågning og gennemførelse i national lovgivning, og inden for lægemiddelsektoren er Kommissionens lægemiddeludvalg et centralt forum for udveksling af information i forbindelse hermed.

EMA bør bidrage til gennemførelsen, selv om det ikke vil være nødvendig med en videnskabelig vurdering af information.

For så vidt angår efterfølgende evaluering af de operationelle mål, kan disse evalueres efter:

- I hvor høj grad reglerne er blev fulgt
- Industriens levering af information
- Indikatorer for anvendelse af denne information
- Patienternes kendskab til denne information
- Måling af virkningen af information på patientadfærd og sundhedsresultater.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

Inden for rammerne af konsekvensanalysen har Kommissionens tjenestegrene i vidt omfang hørt alle relevante interessenter under anvendelse af en lang række kommunikationsmidler. To generelle internetbaserede offentlige høringer, der blev gennemført efter Kommissionens generelle principper og minimumsstandarder for høringer, blev suppleret af spørgeskemaundersøgelser og samtaler med repræsentanter for de vigtigste

interessentgrupper. Der er fuldt ud taget hensyn til de kommentarer fra Kommissionens tjenestegrene, der blev fremsat under møder i den tværtjenstlige styringsgruppe.

Den første formelle offentlige høring blev gennemført fra april til juni 2007 vedrørende et udkast til en rapport om den aktuelle praksis, uden at der på dette tidspunkt blev fremlagt politiske retningslinjer eller forslag.

Den anden offentlige høring, der fandt sted fra februar til april 2008, vedrørte specielt de vigtigste ideer i det kommende lovforslag vedrørende information til patienter.

6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering

På medlemsstatsniveau er der gjort erfaringer med information til patienter. I 2006 gennemførte Kommissionen en undersøgelse omfattende lægemiddelmyndigheder for at indsamle oplysninger om deres praksis, især i forbindelse med de relevante bestemmelser i direktiv 2001/83/EF. Denne undersøgelse blev suppleret af oplysninger indsamlet ved hjælp af et spørgeskema til arbejdsgruppen vedrørende patientinformation under lægemiddelforummet.

Rapporten konkluderede, at medlemsstaterne har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis med hensyn til levering af information. Dette skal ændres ved at skabe klare rammer for, hvilke oplysninger der kan distribueres gennem hvilke kanaler, og ved at fastlægge et sæt kvalitetskriterier, der skal overholdes.

Erfaringerne med de nuværende retlige rammer har også vist, at begreberne reklame og information ikke fortolkes konsekvent i hele Fællesskabet, hvilket begrænser lægemiddelvirksomhedernes muligheder for at levere information.

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

De overordnede mål for Fællesskabets lægemiddellovgivning er at sikre et velfungerende indre marked for lægemidler og en bedre beskyttelse af EU-borgernes sundhed. I betragtning af at direktiv 2001/83/EF allerede indeholder generelle bestemmelser om revision, som finder anvendelse på de nye bestemmelser, bør enhver efterfølgende evaluering derfor omfatte de generelle revisioner, og eventuelle eksterne undersøgelser bør gennemføres i denne kontekst.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Lægemedelagenturet har særlige budgetkontrolmekanismer og -procedurer. Bestyrelsen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen og Europa-Parlamentet, vedtager budgettet samt de interne finansielle bestemmelser. Den Europæiske Revisionsret kontrollerer hvert år gennemførelsen af budgettet.

Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), finder anvendelse på Lægemedelagenturet uden begrænsninger i forbindelse med bekæmpelsen af svig, korruption og andre retsstridige handlinger. Allerede den 1. juni 1999 blev der desuden vedtaget en beslutning om samarbejdet med OLAF (EMEA/D/15007/99).

Endelig giver Lægemedelagenturets kvalitetsstyringssystem anledning til en fortløbende kontrol. Som led i denne proces bliver der hvert år foretaget flere interne revisioner.

Bilag: Beregningsdetaljer

Indledning

Finansieringsoversigten er baseret på det faktum, at lovgivningsforslaget fastsætter, at specifikke informationsaktiviteter gennemført af indehaverne af markedsføringstilladelser for centralt godkendte receptpligtige lægemidler vil være underlagt gebyrer, som opkræves af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Finansieringsoversigten og bilagets beregninger viser, at alle omkostninger til aktiviteter, der er en følge af lovgivningsforslaget, dækkes ind via gebyrer. På grundlag af dette fører beregningerne i bilaget til den konklusion, at forslagene om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler ikke forventes at have en finansiel indvirkning på Fællesskabets budget.

EMA's budget var i 2007 på 163 mio. EUR. Fællesskabets bidrag steg fra 15,3 mio. EUR i 2000 til 41 mio. EUR i 2007. Resten af stigningen i budgettet er blevet dækket af gebyrer, som EMA har opkrævet fra lægemiddelindustrien (anslået til 77 % af de samlede indtægter i 2008 og baseret på Rådets forordning (EF) nr. 297/95 som ændret ved Kommissionens forordning nr. 312/2998 af 3. april 2008). Indtægterne fra gebyrer forventes at stige yderligere de kommende år i sammenhæng med den generelle stigning i antallet af centralt godkendte lægemidler. Det skal bemærkes, at EMA's budget på grundlag af indtægterne fra gebyrer de seneste år har udvist et overskud, og der er gjort brug af overførselsfaciliteten. Faktisk var overskuddet i 2006 på over 8 mio. EUR.

I henhold til lovgivningsforslaget skal EMA pålægges overvågningen af bestemte oplysninger om centralt godkendte lægemidler. Lægemiddelrelateret information om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles, skal meddeles EMA før offentliggørelse i sundhedsrelaterede publikationer eller på et websted.

Indsendelsen skal i henhold til forordning (EF) nr. 297/95 være underlagt et gebyr. Vurderingen af den indsendte information skal i fuldt omfang udføres af personale i EMA. I betragtning af at EMA's aktiviteter kun har karakter af udtalelser og at den efterfølgende overvågning vil blive foretaget af medlemsstaterne, vil de administrative byrder for agenturet ikke være byrdefulde.

De gennemsnitlige omkostninger til en fuldtidsansættelsesækvivalent (FTE) AD-stilling hos EMA i London er af EMA angivet til (udkast til 2007-omkostninger): Løn: 112 113 EUR, og løn plus generalomkostninger: 161 708 EUR, og det er disse personaleomkostninger, der er anvendt ved beregningerne nedenfor.

Gebyrer opkrævet af EMA fra lægemiddelindustrien

For så vidt angår EMA-gebyrer kan der foretages følgende overslag:

I øjeblikket findes der ca. 400 centralt godkendte lægemidler. Det kan anslås, at agenturet i løbet af det første år efter det foreslåede direktivs ikrafttrædelse vil modtage ca. 100 indsendelser af information til spredning til offentligheden, som det skal afgive udtalelse om. Der kan de efterfølgende år forventes en stigning i antallet af indsendelser til agenturet. Det

anslåede gebyr, der skal betales af lægemiddelindustrien, er 2 300 EUR. På grundlag af disse overslag vil EMEA's ekstra indtægter fra gebyrer i forbindelse med patientinformation være 230 000 EUR det første år og 345 000 EUR de efterfølgende år.

EMEA's udgifter

Som forklaret ovenfor, kan det anslås, at der det første år vil være ca. 100 indsendelser vedrørende udtalelser om patientinformation om centralt godkendte lægemidler, som agenturet skal undersøge. Det antal kan forventes at stige til 150 indsendelser, når lægemiddelvirksomhederne har fået godt kendskab til den nye procedure.

Det kan vurderes, at EMEA's samlede udgifter vil udgøres af årsløn til personale.

På grundlag af følgende arbejdsopgaver:

- kontrol af informationerne på grundlag af den dokumentation, der er leveret af lægemiddelvirksomheden, og på grundlag af andre videnskabelige oplysninger
- kontakt til lægemiddelvirksomheder, hvis der behov for yderligere oplysninger
- drøftelser i agenturet
- administrativ behandling af indsendelsen (inkl. udkast til udtalelse)

kan det formodes, at det tager 2,5 arbejdsdage at kontrollere en ansøgning.

Hvis der er 200 arbejdsdage om året, og en ansøgning tager 2,5 dage, kan en person behandle 80 indsendelser pr. år. Dette betyder, at der er behov for 1,5 sagsbehandlere det første år (antallet af indsendelser er 100) og 2 sagsbehandlere de andre år (150 indsendelser).

De gennemsnitlige omkostninger til en fuldtidsansættelsesækvivalent (FTE) AD-stilling hos EMEA i London er af EMEA angivet til (udkast til 2007-omkostninger): Løn: 112 113 EUR, og løn plus generalomkostninger: 161 708 EUR, og det er disse personaleomkostninger, der er anvendt ved beregningerne nedenfor.

Der vil ikke være yderligere omkostninger for EMEA til gennemgang af litteratur, idet patientinformationen skal være baseret på den dokumentation, som lægemiddelvirksomhederne leverer i deres ansøgning. Det kan også antages, at der ikke er behov for engangsudgifter. Da EMEA allerede råder over informationskilder (f.eks. videnskabelige tidsskrifter og databaser), kan eksisterende it-systemer anvendes ved kontrol af den leverede information.

Virkninger for EMEA's budget

Lovgivningsforslagets samlede indvirkning på EMEA's budget er opstillet i nedenstående tabel. På grundlag af et behov for 1,5 eller 2 ekstra stillinger kan der forventes en lidt negativ saldo det første år efterfulgt af en lidt positiv saldo de efterfølgende år.

Tabel: Virkninger for EMEA's budget¹⁶

Omkostninger for EMEA	År 2011	År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016
Antal indsendte ansøgninger	100	150	150	150	150	150
Fuldtidsstillinger	1,5	2	2	2	2	2
Samlede omkostninger (= årsløn) (€) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Indtægter fra gebyrer ¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Saldo	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁶ Antagelse: Der vil være en stigning i antallet af ansøgninger og ingen indvirkning på EMEA's omkostninger.

¹⁷ Dækker løn og generalomkostninger, 161 708 EUR pr. år.

¹⁸ Det gebyr, som lægemiddelvirksomheden skal betale, vil være på 2 300 EUR.