

Fiche 4: Verordening inzake patiënteninformatie

1. Algemene gegevens

Voorstel

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft.

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft.

Datum Commissiedocument: 10 december 2008

Nr. Commissiedocument: COM(2008) 662
COM(2008) 663

Prelex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197759
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197760

Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board : SEC(2008) 2667 en SEC (2008) 2668

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Raad WSBVC (tijdpad onbekend)

Eerstverantwoordelijk ministerie: Ministerie van VWS

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie

- a) *Rechtsbasis:* artikel 95 EG Verdrag.
- b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement:* Gekwalificeerde meerderheid en codecisie
- c) *Comitologie:* Committee for Medicinal Products for Human Use

2. Samenvatting BNC-fiche

Dit voorstel is onderdeel van het farmaceutisch pakket dat op 10 december jl. door de Europese Commissie is gepresenteerd¹.

Er zijn nu aanzienlijke verschillen per lidstaat in toegang van patiënten tot adequate informatie over hun geneesmiddel. Het voorstel beoogt deze ongelijke situatie in Europa te harmoniseren. Het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

Nederland staat zeer kritisch tegenover het voorstel en is van mening dat de huidige regelgeving voldoende mogelijkheden biedt om patiënten goede objectieve informatie te verstrekken over gezondheid, ziekte en behandelopties. Aanpassing van de richtlijn is derhalve wat Nederland betreft niet nodig. Het voorstel richt zich te specifiek en te eenzijdig op informatie over geneesmiddelen en op de mogelijkheid voor de farmaceutische industrie om deze informatie te verstrekken. Het door de Commissie te bereiken doel -het toegankelijk maken van kwalitatief goede informatie over receptplichtige geneesmiddelen voor burgers- is op meerdere manieren zonder aanpassing van de regelgeving te bereiken. Proportionaliteit is daarom negatief. Subsidiariteit is positief.

Nederland is tevens van mening dat het definiëren van objectieve informatie (om het verschil met reclame te onderstrepen) een onmogelijke taak is. De scheidslijn tussen (objectieve) informatie en reclame is flinterdun en laat zich niet vangen in een eenduidige definitie. Nederland is verder tegenstander van het aanpassen van de richtlijn omdat de voorstellen zullen leiden tot scheefgroei in informatievoorziening met mogelijk een toename van consumptie als gevolg, en een aanzienlijke uitbreiding van werk bij de lidstaten.

3. Samenvatting voorstel

inhoud voorstel

Patiënten willen een grotere rol spelen bij besluitvorming over hun (farmaceutische) behandeling. Om die rol goed op te kunnen pakken zal voldoende informatie over hun geneesmiddelen voor hen beschikbaar

¹ COM (2008) 662, COM (2008) 663, COM (2008) 664, COM (2008) 665, COM (2008) 666, COM (2008) 668

moeten zijn. Deze informatie moet van goede kwaliteit zijn en wetenschappelijk onderbouwd. Het voorstel beoogt de ongelijke situatie in Europa te harmoniseren. Er zijn nu aanzienlijke verschillen per lidstaat in toegang tot adequate informatie. Het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

impact assessment Commissie

Het impact assessment gaat in op de vraag wat het voorstel kan betekenen voor mensen. Meer informatie kan er toe leiden dat mensen meer bewust bezig zijn met hun gezondheid en/of de behandeling van hun ziekte. Zij kunnen mogelijk beter overleggen met hun zorgverlener en hun medicijnen beter gebruiken (therapietrouw). Voorwaarde is wel dat de informatie correct en toegankelijk is. Als er teveel informatie wordt gegeven (te veel, te breed, te onduidelijk, slecht toegankelijk), kan dit leiden tot angst voor ziektes, nodeloze angst voor bijwerkingen, toename van het gebruik van geneesmiddelen en vragen om geneesmiddelen die patiënten niet nodig hebben. Een efficiënt gebruik van geneesmiddelen moet uitgangspunt zijn en onnodige kosten voor geneesmiddelen, informatie opstellen, regulatie en administratieve kosten moeten vermeden worden.

De volgende kosten worden voorzien:

consumptietoename van geneesmiddelen en daardoor verhoging uitgaven aan geneesmiddelen
kosten voor het maken van informatie
kosten voor regulatie van de informatie
administratieve kosten voor meldingen en klachten

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: De Commissie baseert de bevoegdheid van de EG op artikel 95 EG. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.

b) *Functionele toets*:

- *Subsidiariteit*: positief
- *Proportionaliteit*: negatief
- *Onderbouwing*:

Subsidiariteit: De farmaceutische regelgeving is in Europa grotendeels geharmoniseerd. Het voorliggende voorstel wil informatievoorziening aan patiënten harmoniseren.

Proportionaliteit: Nederland is van mening dat de huidige regelgeving voldoende mogelijkheden biedt om patiënten goede objectieve informatie te verstrekken over gezondheid, ziekte en behandelopties². Aanpassing van de richtlijn is derhalve niet nodig. Het voorstel richt zich te specifiek en te eenzijdig op informatie over geneesmiddelen en op de mogelijkheid voor de farmaceutische industrie om deze informatie te verstrekken. Het door de Commissie te bereiken doel: het toegankelijk maken van kwalitatief goede informatie over receptplichtige geneesmiddelen voor burgers, is op meerdere manieren zonder aanpassing van de regelgeving te bereiken. Nederland dringt aan op alternatieve voorstellen die geen lastenverzwaring tot gevolg hebben.

c) *Nederlands oordeel*:

Nederland is van mening dat consumenten en patiënten recht hebben op goede en volledige informatie over gezondheid, behandelingen en geneesmiddelen. Het is primair de taak van professionals in de zorg om patiënten te informeren. De zorgprofessional wordt middels de samenvatting van de productkenmerken (Summary Product Characteristics (SPC)) en het Publiek Beoordelingsrapport over het geneesmiddel geïnformeerd en de patiënt kan informatie lezen in de bijsluiter.³ De overheid in casu het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ziet erop toe dat bijsluiters op een zorgvuldige manier tot stand komen en via internet (website CBG) beschikbaar zijn.

Nederland is van mening dat de bestaande richtlijn (2001/83) niet aangepast hoeft te worden om goede informatievoorziening aan patiënten mogelijk te maken omdat:

het verstrekken van informatie onderdeel uitmaakt van de gebruikelijke zorgverlening door zorgverleners cq dit het geval zou moeten zijn;

patiënten die (meer) informatie willen hebben, deze nu ook al (ruim) kunnen krijgen;

er nu (blijkend uit de voorbeelden van de werkgroep 'information to patients') al voldoende bronnen zijn waar objectieve en onafhankelijke informatie over geneesmiddelen te vinden is.

² Patiëntenorganisaties hebben aangegeven behoefte te hebben aan informatie, maar in de uitkomst van de publieke consultatie van de Commissie kwam naar voren dat patiëntenorganisaties geen behoefte hebben aan informatie verstrekt door de industrie.

³ Zowel de Summary Product Characteristics (SPC) als de bijsluiter (de Patient Information Leaflet) zijn wettelijk verplicht en maken onderdeel uit van de goedkeuring als het medicijn ter registratie voorligt aan de bevoegde autoriteit (het CBG of EMEA). Het Publiek Beoordelingsrapport wordt gepubliceerd op de website van EMEA en CBG en is toegankelijk voor de patiënt en beroepsbeoefenaar.

Nederland is tevens van mening dat het definiëren van objectieve informatie (om het verschil met reclame te onderstrepen) een onmogelijke taak is. Nederland is geen voorstander van het aanpassen van de richtlijn omdat de voorstellen van de Commissie zullen leiden tot scheefgroei in informatievoorziening met mogelijk een toename van consumptie als gevolg, en een aanzienlijke uitbreiding van werk bij de lidstaten. Deze uitbreiding van werk staat niet in verhouding tot de voordelen die het voorstel van de Commissie oplevert voor de volksgezondheid. Tevens zou aanpassing van de regelgeving een lastenverzwaring voor de farmaceutische sector tot gevolg hebben, wat niet past binnen het AL-actieprogramma waarbinnen farma een prioritair domein is.

Het voorliggende voorstel heeft als belangrijkste risico in zich dat er een scheefgroei in informatie zal optreden en dit voorstel tevens tot lastenverzwaring voor de sector leidt. De farmaceutische industrie zal zich richten op het verstrekken van informatie om de omzet te verhogen van receptplichtige geneesmiddelen waarbij zij een commercieel belang (patent) heeft. Over generieke geneesmiddelen zal naar verwachting geen informatie ontwikkeld worden.

5. Implicaties financieel

a) Consequenties EG-begroting

Geen

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

Lidstaten moeten voorzien in een monitoring systeem dat voorafgaand aan verspreiding van informatie de informatie toetst. De manier waarop mag ingevuld worden door lidstaten door vrijwillig toezicht, door zelfregulering of door co-regulering. Lidstaten moeten eveneens maatregelen treffen voor de handhaving. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft de wettelijke taak om de SPC en bijsluiter goed te keuren. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is belast met het handhaven van de regelgeving. Het monitoren van informatie is een taak die nu niet vervuld wordt; in de huidige regelgeving bestaat daartoe ook geen verplichting. In geval het Commissievoorstel aanvaard wordt zal bekeken moeten worden hoe het monitoren van informatie georganiseerd moet worden. Het is nu nog niet duidelijk welke (overheids-)organisatie het monitoren van informatie op zich zal nemen of dat dit gebeurt door zelfregulering of co-regulering. Voor een overheidsinstantie betekent het een forse taakuitbreiding hetgeen niet is toegestaan gezien de huidige personele taakstelling. Nederland zal de te verwachten kosten in kaart brengen. Financiële consequenties voor de overheid zullen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Er zijn kosten verbonden aan het maken van informatiemateriaal over geneesmiddelen. Bedrijven zijn niet verplicht om deze kosten te maken maar zullen de gemaakte kosten op de een of andere manier versleutelen in de prijs van hun product.

Een toename van consumptie van geneesmiddelen in het algemeen cq een toename van consumptie van specialité geneesmiddelen zal leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen. Dit kan op termijn leiden tot een hogere premie.

d) Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden

Het voorstel bevat vrij specifieke regels waaraan informatie over geneesmiddelen moet voldoen. Het monitoring systeem zal met al deze variabelen rekening moeten houden. Ook zal er sprake zijn van kosten voor regulatie van de informatie. Deze lastenverzwaring past niet binnen het AL-actieprogramma van de Commissie om ook de administratieve lasten te verminderen. De consequenties van de administratieve lasten zijn onvoldoende in kaart gebracht en ook alternatieven op het aanpassen van regelgeving missen.

e) Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger

Er is geen sprake van een administratieve last, wel van beleefde lasten: het voorstel bevat geen verplichting aan bedrijven om informatie over hun geneesmiddelen te verspreiden. Wanneer een bedrijf informatie over hun geneesmiddelen wil verstrekken, is er sprake van een behoorlijke last door de vrij uitgebreide beschrijving van eisen waaraan informatie moet voldoen. Dit brengt hoge nalevingskosten met zich mee. In het kader van toezicht geldt een bewaarplicht voor de informatie en bedrijven zullen een voorziening moeten treffen voor meldingen en klachten over de informatie.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid

Richtlijn 2001/83 is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet moet aangepast worden om het voorliggende voorstel te implementeren.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde implementatietermijn van 12 maanden is te kort. Verder wijkt deze termijn af van de termijn van de andere voorstellen in het farmaceutische pakket (counterfeit en geneesmiddelenbewaking) die een implementatietermijn kennen van 18 maanden. Indien het voorstel van de Commissie wordt aangenomen

men zal worden gekozen voor gelijktijdige implementatie van het farmaceutische pakket in de Geneesmiddelenwet.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De Commissie zal binnen 5 jaar na het van kracht worden van het voorstel een rapport publiceren over de ervaringen. Dit rapport zal ook aan de Raad en het Europees Parlement worden gestuurd.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Er zal voorzien moeten worden in een monitoringsysteem dat voorafgaand aan verspreiding de informatie over geneesmiddelen toetst aan de eisen. Het voorstel laat ruimte om hierin te voorzien door inzet van een nationale autoriteit (bv. het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) of door inzet van zelfregulering of co-regulering. Dit zou een toename van werk betekenen ten opzichte van het huidige werkpakket van de Nederlandse toezichthouders. Deze werkuitbreiding verhoudt zich slecht tot de taakstellingen waarmee beoogd wordt de Nederlandse overheid in te krimpen.

Het zal (voor welke instantie dan ook) de nodige tijd kosten om een goed monitoringsysteem op te zetten en efficiënt werkend te krijgen.

b) Handhaafbaarheid

De scheidslijn tussen informatie en reclame is bijzonder lastig vast te stellen, onder andere omdat het voorstel van de Commissie geen definitie bevat wat moet worden verstaan onder objectieve en onbevooroordeelde informatie. Het handhaven van het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen wordt met het voorliggende voorstel veel lastiger. Een toename van juridische procedures over deze vraag (informatie vs reclame) ligt in de lijn der verwachting.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

N.v.t.

9. Nederlandse positie (belangen en eerste algemene standpunt)

Nederland staat zeer kritisch tegenover het voorstel en is van mening dat het voorstel niet zal leiden tot meer toegang tot informatie voor de consument en patiënt onder andere omdat het voorstel zich toespitst tot geneesmiddelen en niet richt op goede en volledige informatie over gezondheid, ziekte en behandelopties (inclusief geneesmiddelen). Het is primair de taak van professionals in de zorg om patiënten te informeren. In deze bestaande taak van de zorgprofessional wordt voor geneesmiddelen voorzien middels de Summary Product Characteristics (SPC) en daarnaast kan de patiënt informatie lezen in de bijsluiter.⁴ Zowel de SPC, het Publiek Beoordelingsrapport als de bijsluiter voorzien in objectieve en onbevooroordeelde informatie.

Nederland is van mening dat de bestaande richtlijn (2001/83) niet aangepast hoeft te worden om goede informatievoorziening aan patiënten mogelijk te maken omdat:

- het verstrekken van informatie onderdeel uitmaakt van de gebruikelijke zorgverlening door zorgverleners cq dit het geval zou moeten zijn;
- patiënten die (meer) informatie willen hebben, deze nu ook al (ruim) kunnen krijgen;
- er nu (blijkend uit de voorbeelden van de werkgroep 'information to patients') al voldoende bronnen zijn waar objectieve en onafhankelijke informatie over geneesmiddelen te vinden is.

Nederland is tevens van mening dat het definiëren van objectieve informatie (om het verschil met reclame te onderstrepen) een onmogelijke taak is. De scheidslijn tussen (objectieve) informatie en reclame is flinterdun en laat zich niet vangen in een eenduidige definitie. Nederland is tegenstander van het aanpassen van de richtlijn omdat de voorstellen van de Commissie zullen leiden tot scheefgroei in informatievoorziening met mogelijk een toename van consumptie als gevolg, en een aanzienlijke uitbreiding van werk bij de lidstaten.

Onderstaand de belangrijkste punten van kritiek.

1. Pull-and push strategie

Patiënten die informatie vragen, hebben hier onder de huidige regelgeving recht op. Deze zogenaamde pullstrategie (patiënt vraagt actief) vindt Nederland geen bezwaar. Echter de pushstrategie die de Commissie wil toestaan (het ontvangen van ongevraagde informatie) kan gemakkelijk leiden tot het onnodig aanpraten van kwalen bij en het bang maken van patiënten en het daaraan gekoppelde onnodig gebruik van medicijnen, omdat bewezen is dat dit leidt tot een grotere consumptie van geneesmiddelen. De pushstra-

⁴ Zowel de Summary Product Characteristics (SPC) als de bijsluiter (de Patient Information Leaflet) zijn wettelijk verplicht en maken onderdeel uit van de goedkeuring als het medicijn ter registratie voorligt aan de bevoegde autoriteit (het CBG of EMEA).

tegie zal leiden tot een scheefgroei in informatievoorziening. De farmaceutische industrie zal, op basis van hun commerciële belang, eerder geneigd zijn informatie te verstrekken over duurdere innovatieve medicijnen dan over goedkopere generieke geneesmiddelen. Ook al is de uiting zelf *objective and unbiased*, hierdoor kan dus wel beïnvloeding plaatsvinden bij de keuze van het geneesmiddel.

2. Onderscheid reclame en informatie

Nederland is van mening dat, indien er gekozen wordt voor het toestaan van rechtstreekse informatie aan patiënten door de industrie, er in Europa een eenduidig juridisch kader en een heldere definitie (*objective and unbiased information*) nodig is om handhaving en toezicht mogelijk te maken t.a.v. objectieve informatie aan patiënten dat duidelijk onderscheidend is van publieksreclame. Nederland is van mening dat het commissievoorstel hier ten onrechte aan voorbijgaat, maar ook dat het maken van een heldere definitie een onmogelijke taak is. Nederland is tevens van mening dat objectieve informatie moet voldoen aan bepaalde kwaliteitscriteria, zoals objectiviteit, op basis van wetenschappelijk bewijs, betrouwbaarheid en begrijpelijkheid.

3. Bestaande informatie

Er bestaat nu al de verplichting om patiënten goed en volledig te informeren over hun geneesmiddelen. Dat gebeurt via de bijsluiter. De bijsluiter wordt opgesteld door de farmaceutische industrie en moet voldoen aan een scala van wettelijke regels. Het is bekend dat deze regels (en de afstemming op Europees niveau) niet altijd de begrijpelijkheid bevorderen. In Nederland wordt gewerkt aan het verbeteren van de begrijpelijkheid.

4. Nut nieuwe regelgeving

In het kader van betere regelgeving en het beperken van nieuwe wetgeving vraagt Nederland zich af wat het nut zal zijn van de nieuwe regelgeving. De huidige regelgeving vormt geen enkele belemmering voor beroepsbeoefenaren om patiënten goed en volledig te informeren. Daarnaast is de informatievoorziening voor patiënten wettelijk vastgelegd en toegankelijk. De bestaande structuur van informatievoorziening biedt mogelijkheden tot verbetering zonder dat er een nieuw kanaal van informatievoorziening wordt ingesteld.

5. Voorgestelde implementatie van de nieuwe richtlijn

Het concept voorstel van de nieuwe richtlijn laat zien dat lidstaten een controlerende rol moeten vervullen in het beoordelen van informatie aan patiënten. Dit zou een toename van werk betekenen ten opzichte van het huidige werkpakket van de Nederlandse toezichthouders. Deze werkuitbreiding verhoudt zich slecht tot de taakstellingen waarmee beoogd wordt de Nederlandse overheid in te krimpen.