EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2017.3.22.
COM(2017) 135 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 59. cikkének (4) bekezdésével összhangban

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 59. cikkének (4) bekezdésével összhangban

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. BEVEZETÉS

Ez a jelentés a 2001/83/EK irányelv[1] 59. cikkének (4) bekezdése alapján készült, amelynek értelmében a Bizottság értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató jelenlegi hiányosságairól, valamint arról, hogy ezeken hogyan lehetne javítani annak érdekében, hogy jobban megfeleljenek a betegek és az egészségügyi szakemberek igényeinek[2].

2. SZABÁLYOZÁSI KÖRNYEZET

Az alkalmazási előírás, melynek tartalmát a 2001/83/EK irányelv 11. cikke ismerteti, és a betegtájékoztató, melynek tartalmát a 2001/83/EK irányelv 59. cikke ismerteti, a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének és a 726/2004/EK rendelet[3] 3. cikkének értelmében a gyógyszerek Unión belüli forgalombahozatali engedélyének alapvetően fontos és szerves részét képezik.

A 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének j) pontja és a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a forgalombahozatali engedély megadásához a forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót.

---

1 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről.

2 Ez az első bizottsági jelentés a 2001/83/EK irányelv 59. cikkének (4) bekezdése alapján. A jelentés benyújtásának eredeti határideje 2013. január 1 volt, de a benyújtás késett, mert külső szakértői vizsgálat révén további bizonyítékokat kellett beszerezni, a külső tanulmány eredményeiről konzultálni kellett a tagállamokkal, és meg kellett vizsgálni a beérkezett észrevételeket.

3 Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

A szabályozási iránymutatás tartalmazza a fent említett jogi követelmények helyes végrehajtására vonatkozó részletes útmutatást, különös tekintettel az alábbiakra:

Iránymutatás az alkalmazási előírásról (az alkalmazási előírásról szóló iránymutatás)[4];

Iránymutatás a Közösség által engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolására vonatkozó információkról (a csomagolásra vonatkozó információkról szóló iránymutatás)[5];

Iránymutatás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézésének és betegtájékoztatójának érthetőségéről (az érthetőségre vonatkozó iránymutatás)[6].

További gyakorlati útmutatás található a dokumentumok minőségi felülvizsgálatával foglalkozó munkacsoport (QRD) sablonjaiban (QRD-sablonok)[7]. A QRD-sablonok a 2001/83/EK irányelvvel összhangban tartalmazzák az alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban használandó hivatalos szövegezést. A QRD-sablonok célja az egységesség megteremtése a különböző gyógyszerek és valamennyi tagállam között. A sablonok a standard rovatokat, standard mondatokat és kifejezéseket, valamint a használandó formátumot és formátumot határozzák meg.

Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt a tagállamok illetékes hatóságai állítják ki, a forgalombahozatali engedély jogosultját tájékoztatni kell az általuk jóváhagyott[8] alkalmazási előírásról, az érintett nemzeti illetékes hatóságnak pedig haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie a forgalombahozatali engedélyt a betegtájékoztatóval és az alkalmazási előírással[9] együtt. A 726/2004/EK rendelet 10. cikkének értelmében a központosított forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatok esetében az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót tartalmazó végleges bizottsági határozat címzettje a forgalombahozatali engedély jogosultja, amely értesítést kap a határozatról.

A forgalombahozatali engedély megadását követően az alkalmazási előírás tartalmát csak a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóság jóváhagyásával lehet megváltoztatni. Az alkalmazási előírás az egészségügyi szakemberek számára a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó információk alapja. Az alkalmazási előírás nem terjed ki arra, hogy általános tanácsokat adjon konkrét betegségek kezelésével kapcsolatban. Másrészről az alkalmazási előírásban meg kell említeni a gyógyszer használatával vagy hatásaival kapcsolatos kezelés sajátos szempontjait. Hasonlóképpen, az alkalmazási előírásban nem kell szerepelnie a gyógyszerek bevételének módjaira vonatkozó általános tanácsadásnak, de fel kell tüntetni benne az érintett gyógyszerre vonatkozó bármely konkrét tanácsot[10].

A betegtájékoztató olyan átfogó tájékoztatást nyújt, amely lehetővé teszi a gyógyszer biztonságos és megfelelő használatát. A betegtájékoztató elsősorban a beteg/felhasználó számára készült. A megfelelően kidolgozott és szövegezett betegtájékoztató révén biztosítható, hogy az információk a lehető legszélesebb

4 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

7 További információk az Európai Gyógyszerügynökség QRD-honlapján találhatók: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 A 2001/83/EK irányelv 21. cikkének (2) bekezdése;

9 A 2001/83/EK irányelv 21. cikkének (3) bekezdése;

10 További részletekért lásd az alkalmazási előírásról szóló bizottsági iránymutatást.

körben felhasználhatók legyenek a felhasználók számára, beleértve az idősebb gyermekeket és a serdülőket, az időseket, a gyenge olvasási készséggel rendelkezőket, valamint a bizonyos mértékű látássérüléssel rendelkező személyeket[11].

3. ÉRTÉKELÉS

A Bizottság a jelentéshez szükséges információk beszerzése érdekében külső vállalkozókat bízott meg két tanulmány elkészítésével. Az két tanulmányra vonatkozó részletes adatok az alábbiakban olvashatók.

3.1. Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use (Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek betegtájékoztatójáról és alkalmazási előírásáról szóló tanulmány) („PIL-s tanulmány”)[12]

A tanulmányt a NIVEL (egészségügyi szolgáltatások kutatóintézete, Hollandia) készítette a Leedsi Egyetemmel együtt.

E tanulmány célja az volt, hogy biztosítsa az Európai Bizottság számára az alábbiakat:

a betegek és az egészségügyi szakemberek számára az orvosi rendelvényhez kötött, illetve a nem vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információk forrásául szolgáló alkalmazási előírás és betegtájékoztató olvashatóságának és érthetőségének értékelése;

a feltárt hiányosságok okainak és (lehetséges) következményeinek értékelése, valamint

az orvosi rendelvényhez kötött és a nem vényköteles gyógyszerekre vonatkozó alkalmazási előírás és betegtájékoztató ezen értékelés alapján történő javítására vonatkozó ajánlások.

Az értékelés kiterjedt szakirodalmi kutatást, egy európai szintű, az érdekeltek (ideértve a betegek és a fogyasztói szervezetek képviselőit, az egészségügyi szakembereket, a gyógyszeripart és a felhasználók tesztelésével foglalkozó szervezeteket) körében végzett felmérést, valamint egy online vitafórumot is magában foglalt.

3.2. Study on the feasibility and the value of a possible “key information section” in patient information leaflets and summaries of product characteristics of medicinal products for human use (Tanulmány az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek betegtájékoztatójában és alkalmazási előírásában szereplő „kiemelt információkat” tartalmazó lehetséges rész bevezetésének megvalósíthatóságáról és értékéről) („PILS-BOX tanulmány”)[13]

és szintén a NIVEL és a Leedsi Egyetem készítette.

---

11 További információért lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézésének és betegtájékoztatójának érthetőségéről szóló bizottsági iránymutatást.

12 Ezt a tanulmányt az EU egészségügyi programjának (2008–2013) égisze alatt, az N°EAHC/2010/Health/01 keretszerződés alapján készítették és finanszírozták.

13 Ezt a tanulmányt is az EU egészségügyi programja (2008–2013) keretében, az N°EAHC/2010/Health/01 keretszerződés alapján készítették és finanszírozták,

A PILS-BOX tanulmány célkitűzései a következők voltak:

a gyógyszerek használatának biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, a kiemelt információkat tartalmazó rész bevezetésének lehetséges hatásaira vonatkozó meglévő bizonyítékok összegyűjtése;

annak értékelése, hogy az uniós jogszabályok összefüggésében megvalósítható-e egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész bevezetése;

a kiemelt információkat tartalmazó rész uniós jogszabályokkal összefüggésben történő bevezetésének értékelése a lehetséges költségek/hatékonyságának szempontjából.

Az értékelés kiterjedt szakirodalmi keresést, az érdekelt felekkel folytatott, európai szintű konzultációt, valamint a gyengeségek, erősségek, lehetőségek, veszélyek elemzését (GYELV) foglalta magában.

3.3. Az érdekelt felek és a tagállamok észrevételei

A két tanulmány részeként európai szintű, az érdekelteket bevonó felmérést végeztek, amelynek során a legfontosabb érdekelt feleket felkérték, hogy nyilvánítsanak véleményt az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató meglévő erősségeiről és hiányosságairól. A felmérés eredményeit mindkét tanulmány következtetéseiben és ebben a jelentésben is figyelembe vették.

A két külső tanulmányt véglegesítésük után a Bizottság honlapján[14] tették közzé, és a gyógyszerészeti bizottság keretében konzultáció céljából benyújtották a tagállamoknak. A tagállamok észrevételeit a Bizottság honlapján[15] közzétett, e jelentésben megfelelően figyelembe vett dokumentum foglalja össze.

Az Európai Gyógyszerügynökség szolgálatai szorosan együttműködtek a Bizottsággal e jelentés elkészítése során, és értékes hozzájárulást nyújtottak például a dokumentumok minőségének felülvizsgálatával foglalkozó munkacsoport (QRD) és az ügynökség hatáskörébe tartozó más területek vonatkozásában.

4. EREDMÉNYEK ÉS AJÁNLÁSOK

A fent említett értékelés alapján a következő eredményeket és ajánlásokat határozták meg.

Általános vélemény volt, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló jelenlegi uniós jogszabályok lehetővé teszik a gyógyszerekre vonatkozó kötelező tájékoztatás javítását a gyógyszerek biztonságos és hatékony használatának támogatása érdekében. Az alábbi ajánlásokat ezért elsősorban a meglévő szabályozási iránymutatások, sablonok és egyéb nem jogalkotási eszközök javításával célszerű megvalósítani.

4.1. A betegtájékoztató javításának lehetősége az alkalmazási előírás helyett

A betegtájékoztató tekintetében a betegek általi érthetőség és olvashatóság terén van tennivaló. A használt kifejezések gyakran túl bonyolultak, a kialakítás és az elrendezés nem mindig felhasználóbarát. Az idősek és az alacsony szövegértési

[14] http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf és http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf

[15] http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf

készségekkel rendelkezők különösen hátrányos helyzetben vannak, de általában e problémák valamennyi betegcsoportot érintik.

Ezzel szemben az alkalmazási előírás tekintetében kevesebb problémát tártak fel, bár annak érthetősége tekintetében még szintén akadnak javítanivalók. Az egészségügyi szakemberek képviselői általában véve úgy ítélik meg, hogy az alkalmazási előírás minősége megfelelő, és a jelenleg benne szereplő témák nagy része fontos.

Ajánlás: Általánosságban az alkalmazási előírás helyett nagyobb hangsúlyt kell helyezni a betegtájékoztató javítására. A betegtájékoztató esetleges fejlesztése tekintetében azonban azt is figyelembe kell venni, hogy célszerű lenne-e az alkalmazási előírás megfelelő vagy kapcsolódó módosítása.

4.2. Az iránymutatások és a QRD-sablonok módosításai a betegtájékoztatók érthetőségének javítása érdekében

A PIL-S tanulmány megállapításai szerint a dokumentum tartalmával és elrendezésével kapcsolatban merülnek fel problémák. A megállapítások szerint a betegtájékoztatóra vonatkozó iránymutatásokkal és adott esetben az alkalmazási előírással kapcsolatos jövőbeli munka lehetőséget kínál e problémák egy részének megoldására.

Az iránymutatásoknak részletesebben ki kell fejteniük a helyes tájékoztatás megtervezésével kapcsolatos elveket, amelyek a tartalmat és az elrendezést egyaránt figyelembe veszik. Ez elősegíthetné a betegtájékoztató olvashatóságával szemben támasztott jogi követelmény betartását. Emellett a használt kifejezésekhez kapcsolódó javítások segítenének annak biztosításában, hogy az információk „világosak és érthetőek legyenek”, amint azt a jogszabályok is előírják.

Ezeket a kérdéseket a legmegfelelőbb módon a meglévő iránymutatások, különösen az olvashatóságra vonatkozó iránymutatás, a csomagolásra vonatkozó információkról szóló iránymutatás és adott esetben az alkalmazási szabályokról szóló iránymutatás javításával lehetne megoldani. E tekintetben a QRD-sablon jelentőségét és fontosságát is elismerik, mivel ez a fő eszköz, amely összehangolt módon nyújt iránymutatást az ágazat számára. A QRD-sablonnak a jó tájékoztatás elvén kell alapulnia, és figyelmet kell fordítania a betegek bizonyos csoportjainak – mint például az idősek, a fiatalok vagy a mentális betegségekkel élők – szükségleteire is.

A betegtájékoztatóval kapcsolatos főbb problémákként a kis betűméretet, a keskeny sortávolságot és a betegtájékoztató hosszát jelölték meg.

Emellett egyes vélemények szerint az iránymutatások és a QRD-sablonok néhány tekintetben túl korlátozó jellegűek. Nagyobb rugalmasságot kell lehetővé tenniük, hogy a betegtájékoztatót – a jogszabályban előírt korlátozások tiszteletben tartásával – az egyes termékek sajátosságaihoz lehessen igazítani. Egyes, jelenleg a QRD-sablon által előírt, de a betegek számára korlátozott jelentőséggel bíró információk elhagyása több teret biztosíthat a betegtájékoztató tartalmának és elrendezésének a javításához, és ezért érdemes fontolóra venni.

Több figyelmet kell fordítani a felhasználó által tesztelt betegtájékoztató más nyelvekre történő fordítására is. Fontos, hogy a dokumentum fordításakor a felhasználó által tesztelt változat „laikus” jellege megmaradjon.

Ajánlás: Mérlegelni kell a meglévő iránymutatások felülvizsgálatát, különösen az olvashatóságra vonatkozó iránymutatást, a csomagolásra vonatkozó információkról szóló iránymutatást és adott esetben az alkalmazási előírásról szóló iránymutatást

annak érdekében, hogy hogy azok magukban foglalják a megfelelően megtervezett tájékoztatás elveit, valamint hogy nagyobb rugalmasságot tegyenek lehetővé a QRD-sablonban ajánlott információk tekintetében, amennyiben a vonatkozó jogszabályok ezt megengedik. E felülvizsgálatoknak ki kell terjedniük a fordításra vonatkozó olyan iránymutatások bevezetésére is, amelyek túlmutatnak a pontos fordítás elvén. A cél az, hogy az eredeti nyelvi változatba a felhasználói tesztelések révén bekerült, a laikusok számára érthető nyelvezet ne vesszen el a fordítások során.

4.3. A betegtájékoztató fejlesztése és tesztelése során a betegektől érkező visszajelzésekkel kapcsolatos folyamat javítása

Az értékelés elismerte a betegek bevonásának hasznosságát, valamint a betegtájékoztató felhasználói tesztelésének jelentőségét. Ugyanilyen lényeges, hogy az ilyen vizsgálatok módszertana jól meg legyen határozva. Az értékelés megállapította továbbá, hogy meg kell erősíteni a betegek szempontjait tükröző visszajelzéseket, ami annak megértésében is segíthet, hogy egy adott gyógyszer esetében miként ismertessék a kockázatra és az előnyökre vonatkozó információkat.

Ajánlás: Tovább kell javítani a betegek visszajelzéseivel kapcsolatos mechanizmuson és az ehhez kapcsolódó módszertanon, például mérlegelve azt, hogy szükség van-e a folyamat során a felhasználói tesztelés többszöri megismétlésére, valamint annak biztosítására, hogy a felhasználó a betegtájékoztató megfelelően kidolgozott változatát tesztelhesse. Ezt a felhasználó általi ismétlődő tesztelést a szabályozó hatóságok olyan módon hangolják össze az értékeléssel, amely nem zavarja a teljes forgalombahozatali engedélyezés eljárását. Az ismétlést magában foglaló tesztelésnek inkább a betegtájékoztató tartalmára, nem pedig formátumára és elrendezésére kell összpontosítania annak biztosítása érdekében, hogy az információk egyértelműek és a betegek számára könnyen érthetők legyenek. Ebben a vonatkozásban mérlegelhetők az olvashatóságra vonatkozó iránymutatás lehetséges módosításai, figyelembe véve az előnyök és a kockázatok strukturált bemutatását és a képi megjelenítéseket, amelyek – különböző helyzetekben, különböző érdekelt felek számára– lehetővé teszik az előnyök és a kockázatok ismertetését, ideértve az Európai Gyógyszerügynökség által az előnyök és kockázatok módszertanára vonatkozó projekt[16] keretében kidolgozott megközelítéseket, valamint az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) égisze alatt, terápiás eredményekre vonatkozó farmako-epidemiológiai kutatás keretében, európai konzorcium (PROTECT) által megvalósított projekt[17] összefüggésében kidolgozott megközelítéseket is.

4.4. A legjobb gyakorlatok előmozdítása és cseréje

Az értékelők arra a következtetésre jutottak, hogy a szabályozók elő tudnák segíteni a betegtájékoztató és bizonyos mértékben az alkalmazási előírás megfelelő, felhasználók által tesztelt mintáinak kidolgozását, valamint az ehhez kapcsolódó fejlesztési folyamatot e dokumentumok kidolgozásának megkönnyítése és tökéletesítése érdekében.

Ajánlás: Célszerű lenne a betegtájékoztató (és az alkalmazási előírás) kialakításának szempontjaival kapcsolatos bevált módszerekre vonatkozó példák rendelkezésre bocsátása gyógyszeripari vállalatok számára egy erre a célra alkalmas, rendszeresen aktualizált platformon. Amennyiben lehetséges, ezeknek a példáknak nemcsak a

16 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf

17 http://www.imi-protect.eu

végső termékeket, hanem a fejlesztési folyamatra vonatkozó információkat is tartalmazniuk kell. E példák kiválasztása során bizonyítékokon alapuló szemléletet kell alkalmazni.

4.5. Az alkalmazási előírás/betegtájékoztató elektronikus formátumai

Az elektronikus formátumok új lehetőségeket kínálnak az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató számára. Egyre több európai lakos fér hozzá az információs technológiákhoz, így az értékelés rámutatott arra, hogy milyen lehetséges előnyökkel jár az olyan kulcsfontosságú elvek kidolgozása, amelyek segítségével az elektronikus formátumok felhasználhatók az egyes uniós polgárok tájékoztatására a meglévő jogszabályokkal összhangban (pl. a megjelenítés, a formátum vagy a különböző nyelvek használata tekintetében). A betegtájékoztató elektronikus formátumainak minden esetben ki kell egészíteniük a jogszabály által előírt, papíralapú betegtájékoztatót, és ebben a szakaszban – annak érdekében, hogy az információk valamennyi beteg számára rendelkezésre álljanak – nem helyettesíthetik azokat.

Ajánlás: Célszerű megvizsgálni az elektronikus média használatát annak érdekében, hogy a jövőben ilyen módon biztosítható legyen az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban szereplő információk rendelkezésre bocsátása. Tovább kell vizsgálni, hogy az új technológiák milyen lehetőségeket kínálnak az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató megjelenítésének és kialakításának optimalizálására. Ebben az összefüggésben fel kell tárni az annak elősegítésével kapcsolatos lehetőségeket, hogy az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban foglalt információk az ellátási folyamat szerves részeként könnyebben felhasználhatók legyenek. Mérlegelni kell például olyan mechanizmusok kidolgozását, amelyek elektronikus eszközök révén tájékoztatják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató változásairól. Az e területen végzett feltáró munkának az Európai Gyógyszerügynökség által e téren elért eredményeken kell alapulnia és tovább kell azokat fejlesztenie; ennek során az érdekelt feleket is bevonó megközelítést kell követni, bevonva a gyógyszeripart, a betegeket, a fogyasztókat, az egészségügyi szakembereket, a tagállamokat és a Bizottságot. A cél az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató elektronikus formátumának a használatára vonatkozó alapelvek kidolgozása. A feltáró jellegű munka eredményeit adott esetben további intézkedések meghozatala céljából be kell nyújtani a Bizottságnak.

4.6. Egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész használatának lehetséges bevezetése az alkalmazási előírásba és a betegtájékoztatóba

Az értékelés során szintén vizsgálat tárgyát képezte egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész lehetséges bevezetése az alkalmazási előírásba és a betegtájékoztatóba; a gyógyszerek előnyeiről szóló tájékoztatást is magában foglaló rész célja, hogy lehetővé tegye a betegek és az egészségügyi szakemberek számára a legfontosabb biztonsági üzenetek gyors azonosítását. A kiemelt információkat tartalmazó részt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló hatályos uniós jogszabályok nem kifejezetten írják elő. Az értékelés eredménye szerint egyrészt több tapasztalatot és bizonyítékot kell összegyűjteni, másrészt a jelenlegi tesztelést olyan eszköznek lehet tekinteni, amely segíthet tovább vizsgálni, hogy milyen esetleges haszonnal járna egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész felvétele az alkalmazási előírásba vagy a betegtájékoztatóba.

Ajánlás: Több bizonyítékot kell gyűjteni annak mérlegelése előtt, hogy az alkalmazási előírásba bekerüljön-e egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész.

Javasolt tehát folytatni az ilyen, a kiemelt információkat tartalmazó rész betegtájékoztatóba való bevezetésével kapcsolatos vizsgálatokat, valamint – a betegek tájékoztatásának egy másik módjaként – a QR-kódok[18] használatával kapcsolatos lehetőségek vizsgálatát. Megfelelő tesztelés (pl. felhasználói tesztelés) alkalmas lenne annak egyértelmű bizonyítására, hogy hasznos lenne és a betegek számára hozzáadott értéket nyújtana, ha a betegtájékoztatóba bekerülne egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész. E tekintetben célszerű figyelembe venni az EMA azon munkáját, amelyet a betegek és az egészségügyi szakemberek számára az előnyökkel és kockázatokkal kapcsolatosan nyújtott tájékoztatás javítását célzó stratégiája részeként jelenleg folytat. E célra mindenekelőtt fel lehetne használni azt a tervezett tesztelést, amely az egyes, központilag engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó ún. „EPAR[19]-összefoglalóhoz” egy, a kiemelt információkat tartalmazó rész hozzáadását vizsgálja. Ez segíthet eldönteni, hogy a betegtájékoztatóban milyen típusú információt érdemes megadni, valamint hogy a gyógyszerek mely kategóriája vagy típusa esetében lenne hasznos és célravezető egy ilyen, a kiemelt információkat tartalmazó rész bevezetése.

5. KÖVETKEZTETÉSEK

A Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató egyes vonatkozásainak javítása, valamint a betegek és az egészségügyi szakemberek igényeinek való nagyobb megfelelés érdekében törekedni fog a fent említett ajánlások végrehajtására. A munka a tagállamokkal szoros együttműködésben folytatódik. A javasolt lehetséges intézkedéseket illetően biztosítani kell a megfelelő konzultációt a legfontosabb érdekelt felek, különösen a betegképviseleti szervezetek, az egészségügyi szakemberek, az iparág képviselői, a nemzeti szabályozó hatóságok és más érintett felek bevonásával.

***

[18] A QR-kód egy géppel olvasható optikai címke (vonalkód), amely információt tartalmaz arról a tételről, amelyhez csatolták. A QR-kód honlapra, weboldalra (pl. önálló PDF-dokumentum) és/vagy a kifejezetten erre a célra létrehozott okostelefon-alkalmazásokra mutathat.

[19] Európai nyilvános értékelő jelentés