EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 59 lõikele 4

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 59 lõikele 4

(EMPs kohaldatav tekst)

1. SISSEJUHATUS

Aruanne on koostatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ[1] artikli 59 lõikele 4, mille kohaselt peab Euroopa Komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede praeguste puuduste kohta ja selle kohta, kuidas oleks võimalik neid puudusi kõrvaldada, et rahuldada paremini patsientide ja tervishoiutöötajate vajadusi[2].

2. ÕIGUSRAAMISTIK

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 6 ja määruse (EÜ) nr 726/2004[3] artiklile 3 on ravimi omaduste kokkuvõte, mille sisu on kirjeldatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 11, ja pakendi infoleht, mille sisu on kirjeldatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 59, Euroopa Liidus ravimite müügiloa oluline ja lahutamatu osa.

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktis j ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et ravimi müügiloa saamiseks peavad müügiloa taotlusele olema lisatud ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht.

---

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta.

2 See on esimene aruanne, mille komisjon direktiivi 2001/83/EÜ artikli 59 lõike 4 alusel esitab. Aruande esitamise esialgne tähtaeg oli 1. jaanuar 2013, kuid see lükkus edasi, sest täiendava tõendusmaterjali hankimiseks oli vaja välisekspertide tehtud uuringut, konsulteerida liikmesriikidega välisuuringu tulemuste osas ja analüüsida saadud tagasisidet.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

Osutatud õiguslike nõuete korrektse rakendamise üksikasjalikud juhised on esitatud järgmistes regulatiivsetes suunistes:

Guideline on Summary of Product Characteristics (Ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevad suunised)[4];

Guideline on the packaging information of medical products for human use authorised by the community (Ühenduselt müügiloa saanud inimtervishoius kasutatava ravimi pakendi infolehte käsitlevad suunised)[5];

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (inimtervishoius kasutatava ravimi märgistust ja pakendi infolehe loetavust käsitlevad suunised)[6].

Täiendavaid praktilisi juhendeid leiab dokumentide kvaliteedikontrolli töörühma koostatud vormidest[7]. Osutatud vormides on esitatud ametlik sõnastus, mida kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ kasutatakse ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel. Vormide eesmärk on tagada nimetatud dokumentide ühtsus eri ravimite puhul ja kõigis liikmesriikides. Vormides on kindlaks määratud dokumentide standardsed rubriigid, standardlaused ja -terminid ning kasutatav vorming ja paigutus.

Kui müügiloa annavad välja liikmesriikide pädevad asutused, peab müügiloa omanikule teatama ravimi omaduste kokkuvõtte heakskiitmisest,[8] ning riiklik pädev asutus peab viivitamata tegema müügiloa koos pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõttega avalikkusele kättesaadavaks[9]. Tsentraliseeritud korras antavate müügilubade puhul adresseeritakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 10 kohaselt komisjoni lõplik otsus koos ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehega müügiloa omanikule ning teavitatakse teda sellest.

Pärast müügiloa andmist saab ravimi omaduste kokkuvõtte sisu muuta ainult müügiloa andnud pädeva asutuse nõusolekul. Ravimi omaduste kokkuvõttest saavad tervishoiutöötajad teavet selle kohta, kuidas ravimit ohutult ja tõhusalt kasutada. Ravimi omaduste kokkuvõtte eesmärk ei ole anda üldist nõu konkreetse haigusseisundi ravimiseks. Samas peab ravimi omaduste kokkuvõttes osutama konkreetsetele aspektidele, mis on seotud ravimi kasutamise või selle toimega. Ravimi omaduste kokkuvõttes ei pea esitama üldiseid nõuandeid manustamisviiside kohta, kuid selles peaks leiduma kõik soovitused, mis on seotud asjaomase ravimiga[10].

Pakendi infolehel esitatakse ammendav teave, mis võimaldab kasutada ravimit ohutult ja nõuetekohaselt. Infoleht on ette nähtud eeskätt patsiendile või ravimi kasutajale. Kui pakendi infoleht on hästi koostatud ja selgelt sõnastatud, saab seda

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 Lisateavet vt Euroopa Ravimiameti dokumentide kvaliteedikontrolli töörühma veebisaidilt: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp.

8 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21 lõige 2.

9 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21 lõige 3.

10 Üksikasjalikuma teabe saamiseks vt ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevaid komisjoni suuniseid.

teavet kasutada võimalikult palju inimesi (sh vanemad lapsed ja noorukid, eakad, vähese kirjaoskusega või nägemisvõime mõningase langusega isikud)[11].

3. HINDAMINE

Selleks et saada käesoleva aruande jaoks täiendavat teavet, tellis komisjon välistöövõtjatelt kaks uuringut. Järgnevalt on esitatud nende kahe uuringu üksikasjad.

3.1. Uuring inimtervishoius kasutatavate ravimite pakendi infolehtede ja ravimi omaduste kokkuvõtete kohta (uuring „PIL-S“)[12]

Uuringu teostas NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research (Madalmaade terviseteenuste uuringute instituut)) koos Leedsi ülikooliga.

Uuringu eesmärk oli koostada Euroopa Komisjoni jaoks

hinnang ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe loetavuse ja arusaadavuse kohta, võttes arvesse, et need on patsientide ja tervishoiutöötajate jaoks teabeallikad retsepti- ja käsimüügiravimite kohta;

hinnang tuvastatud puuduste põhjuste ja (võimalike) tagajärgede kohta ning

soovitused, kuidas koostatud hinnanguid arvesse võttes täiendada retsepti- ja käsimüügiravimite omaduste kokkuvõtteid ja pakendi infolehti.

Hindamine hõlmas ulatuslikku kirjanduse läbitöötamist, üleeuroopalist arutelu sidusrühmadega (sh patsientide ja tarbijaorganisatsioonide, tervishoiutöötajate, ravimitööstuse ja kasutajatestimisega seotud üksuste esindajad) ning veebipõhist arutelufoorumit.

3.2. Uuring inimtervishoius kasutatavate ravimite pakendi infolehele ja ravimi omaduste kokkuvõttesse olulisima teabe jao lisamise teostatavuse ja väärtuse kohta (uuring „PILS-BOX“)[13]

Ka selle uuringu teostas NIVEL koos Leedsi ülikooliga.

Uuringu „PILS-Box“ eesmärgid olid järgmised:

koguda olemasolevat tõendusmaterjali selle kohta, milline on olulisima teabe jao lisamise võimalik mõju ravimite kasutamise ohutusele ja tõhususele;

hinnata olulisima teabe jao lisamise võimalikkust ELi õigusaktide kontekstis;

hinnata olulisima teabe jao lisamise kulutõhusust ELi õigusaktide kontekstis.

Hindamine hõlmas ulatuslikku kirjanduse läbitöötamist, üleeuroopalist konsultatsiooni sidusrühmadega ja SWOT-analüüsi (tugevate ja nõrkade külgede, võimaluste ja ohtude analüüs).

---

[11] Lisateabe saamiseks vt inimtervishoius kasutatava ravimi märgistust ja pakendi infolehe loetavust käsitlevad komisjoni suuniseid.

[12] Uuring viidi läbi ja seda rahastati ELi terviseprogrammi (2008–2013) raamlepingu EAHC/2010/Health/01 raames.

[13] Ka see uuring viidi läbi ja seda rahastati ELi terviseprogrammi (2008–2013) raamlepingu EAHC/2010/Health/01 raames.

3.3. Sidusrühmade ja liikmesriikide panus

Kahe uuringu raames toimunud üleeuroopalise küsitluse raames paluti olulistel sidusrühmadel esitada oma arvamus ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe praeguste tugevate külgede ja puuduste kohta. Küsitluse tulemusi on arvesse võetud nii mõlema uuringu järeldustes kui ka käesolevas aruandes.

Pärast valmimist avaldati mõlemad välisuuringud komisjoni veebisaidil[14] ja esitati farmaatsiakomitee raames konsulteerimiseks liikmesriikidele. Liikmesriikide märkuste kokkuvõte on avaldatud komisjoni veebisaidil[15] ja seda võeti nõuetekohaselt arvesse käesolevas aruandes.

Euroopa Ravimiameti teenistused tegid käesoleva aruande ettevalmistamisel komisjoniga tihedat koostööd ning andsid väärtusliku panuse näiteks dokumentide kvaliteedi läbivaatamise töörühma tegevuses ja ameti muudes eksperditeadmiste valdkondades.

4. TULEMUSED JA SOOVITUSED

Tuginedes eespool osutatud hindamisele, jõuti järgmiste tulemusteni ja esitati järgmised soovitused.

Üldiselt võimaldavad ELi praegused õigusaktid, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, parandada kohustuslikku ravimialast teavitamist, et toetada ravimite ohutut ja tõhusat kasutamist. Seega tuleks allpool esitatud soovituste kohaselt parandada esmajoones olemasolevaid regulatiivseid suuniseid, dokumendivorme ja muid kui seadusandlikke vahendeid.

4.1. Pakendi infolehte saab paremaks muuta

Pakendi infolehe loetavust ja patsientidele arusaadavust saab veelgi parandada. Sageli on kasutatud liiga keerulist väljendusviisi ning teabe struktuur ja vorming ei ole alati kasutajasõbralikud. Eriti ebasoodsas olukorras on eakad ja vähese kirjaoskusega isikud, kuid üldiselt puudutavad need probleemid kõiki patsiendirühmi.

Ravimi omaduste kokkuvõtete puhul oli probleeme vähem, kuid ka neid dokumente saab veel täiustada, eelkõige parandades nende loetavust. Tervishoiutöötajate esindajate hinnangu kohaselt on ravimi omaduste kokkuvõtete kvaliteet üldiselt rahuldav ning enamik ravimi omaduste kokkuvõtetes praegu käsitletavatest teemadest olulised.

Soovitus. Üldiselt tuleks keskenduda pigem pakendi infolehe kui ravimi omaduste kokkuvõtte täiustamisele. Samas tuleks pakendi infolehe iga võimaliku paranduse korral kaaluda, kas oleks asjakohane muuta vastavalt ka ravimi omaduste kokkuvõtet.

4.2. Suuniste ja dokumentide kvaliteedikontrolli töörühma koostatud vormide muutmine, et parandada pakendi infolehe loetavust

Uuringu PIL-S raames tehti kindlaks probleemid, mis olid seotud dokumentide sisu ja vorminguga. Jõuti seisukohale, et edaspidi on pakendi infolehte ning mõningal

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

määral ka ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevate suuniste muutmisega võimalik lahendada mitu sellist probleemi.

Suunised peaksid sisaldama hea teabeesituse üksikasjalikumaid juhiseid, mille puhul võetakse võrdselt arvesse nii sisu kui ka vormingut. See aitaks tagada vastavust õiguslikule nõudele, et pakendi infoleht peab olema selgelt loetav. Lisaks aitaksid keelekasutusega seotud parandused tagada, et teave on selge ja arusaadav, nagu seda nõutakse õigusaktides.

Probleeme saab kõige paremini lahendada, kui täiustada olemasolevaid suuniseid, eelkõige loetavust käsitlevaid suuniseid, pakendi infolehte käsitlevaid suuniseid ja vajaduse korral ka ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevad suunised. Hinnati ka dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vormi asjakohasust ja tähtsust, kuna see on peamine vahend tööstusele ühtlustatud juhiste andmiseks. Euroopa dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vorm peaks lähtuma hea teabeesituse põhimõtetest ning samuti tuleks tähelepanu pöörata teatavatele patsiendirühmadele, nagu eakad, noored või vaimse häirega isikud.

Pakendi infolehe puhul olid peamised probleemid väike kirjasuurus, kitsas reavahe ja dokumendi pikkus.

Lisaks on suunised ja vormid teatavates aspektides liiga piiravad. Need peaksid võimaldama suuremat paindlikkust, et kohandada pakendi infolehte vastavalt iga toote eripärale, jäädes samas õigusaktidega sätestatud piiridesse. Kaaluda tuleks teatava teabe välja jätmist, mida dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vormis praegu nõutakse, kuid mis on patsiendi jaoks vähetähtis. Selline väljajätmine jätaks rohkem ruumi, et parandada pakendi infolehe sisu ja vormingut.

Rohkem tuleks pöörata tähelepanu ka kasutajate testitud pakendi infolehe tõlkimisel muudesse keeltesse. Oluline on, et kasutajate testitud pakendi infolehe üldarusaadavus ei läheks tõlkes kaduma.

Soovitus. Tuleks kaaluda olemasolevate suuniste, eelkõige loetavust ja pakendi infolehte käsitlevate suuniste ning vajaduse korral ka ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevate suuniste läbi vaatamist, et võtta arvesse hea teabeesituse põhimõtteid ja võimaldada dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vormis soovitatud teabe osas suuremat paindlikkust, kui asjaomased õigusaktid seda võimaldavad. Läbivaatamine peaks hõlmama ka suuniste lisamist tõlgete puhul, mis ei vasta täpse vastavuse põhimõttele. Eesmärk peaks olema tagada, et originaalteksti kasutajatestimisega saavutatud keeleline üldarusaadavus ei läheks tõlkes kaduma.

4.3. Patsientide panuse suurendamine pakendi infolehe väljatöötamisel ja testimisel

Hinnangus tunnustatakse patsientide kaasamise kasulikkust pakendi infolehe koostamisse ja pakendi infolehe kasutajatestimise tähtsust. Sama oluline on, et sellise testimise metoodika oleks selgelt määratletud. Hindamisel leiti, et patsientide vaatenurka võiks rohkem arvesse võtta, see võimaldaks mõista, kuidas esitada teavet konkreetse ravimi riski ja kasulikkuse kohta.

Soovitus. Patsientide panust protsessi ja sellega seotud metoodikat tuleb veelgi parandada, näiteks võiks kaaluda nõuet muuta kasutajatestimise protsess järkjärgulisemaks ning nõuet tagada, et kasutaja testitud oleks pakendi infolehe selleks piisavalt valmis versioon. Seda järkjärgulist kasutajatestimist koordineeriksid reguleerivad asutused samal ajal hindamisega nii, et see ei häiriks müügiloa andmise tervikmenetlust. Järkjärgulisel testimisel tuleks keskenduda pigem pakendi infolehe

sisule, kui vormingule ja teksti paigutusele. Eesmärk on tagada, et teave on selge ja vormistatud viisil, mis on patsiendi jaoks lihtsasti mõistetav. Seepärast võiks kaaluda loetavust käsitlevate suuniste võimalikku muutmist, et võtta arvesse ka riske ja kasulikkust arvestavat struktureeritud lähenemisviisi ning teabe visuaalset esitamist, et selgitada riske ja kasulikkust mitmesugustele sidusrühmadele erinevates olukordades, samuti neid lähenemisviise, mis töötati välja Euroopa Ravimiameti poolt kasulikkuse ja riski suhte metoodika projekti[16] raames ning Euroopa konsortsiumi (PROTECT) poolt ravitulemusi käsitleva farmakoepidemioloogilise uuringu käigus,[17] mis viidi läbi innovatiivsete ravimite algatuse raames.

4.4. Parimate tavade edendamine ja vahetamine

Hinnangus jõuti järeldusele, et reguleerivad asutused peaksid aktiivsemalt tutvustama häid näiteid kasutaja testitud pakendi infolehtede kohta ning mingil määral ka ravimi omaduste kokkuvõtete ja nende koostamise protsessi kohta, et lihtsustada ja parandada nende dokumentide väljatöötamist.

Soovitus. Asjakohasel ja korrapäraselt ajakohastataval platvormil tuleks ravimiettevõtetele teha kättesaadavaks näited pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte koostamise parimate tavade kohta. Näited peaksid hõlmama mitte ainult lõppdokumente, vaid võimaluse korral ka teavet nende koostamisprotsessi kohta. Näited peaksid olema tõenduspõhised.

4.5. Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe elektrooniline vorm

Elektrooniline vorm loob ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe osas uusi võimalusi. Kuna üha suuremal osal eurooplastest on juurdepääs infotehnoloogiale, jõuti hinnangus järeldusele, et oleks vaja töötada välja aluspõhimõtted, millest lähtuvalt anda kooskõlas kehtivate õigusaktidega (nõuded teabeesitusele, vormingule, mitme keele kasutamisele) elektrooniliselt teavet kõigile ELi kodanikele. Elektrooniline pakendi infoleht peaks täiendama õigusaktides nõutud paberversiooni. Selleks et tagada teabe kättesaadavus kõigile patsientidele, ei tohiks paberversiooni praegu elektroonilise versiooniga asendada.

Soovitus. Soovitatakse uurida elektrooniliste vahendite kasutusvõimalusi, et tulevikus edastada ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes sisalduvat teavet elektrooniliselt. Lisaks tuleks uurida, milliseid võimalusi pakuvad uued tehnoloogiad, et optimeerida ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe teabe esitust ja vormingut. Sellega seoses tuleks uurida võimalusi, kuidas lihtsustada ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe teabe kasutamist ravi lahutamatu osana. Näiteks võiks kaaluda mehhanismide välja töötamist, et patsiente ja tervishoiutöötajaid saaks elektrooniliste vahendite kaudu teavitada muudatustest ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehes. Selles valdkonnas tehtav uurimistöö peaks põhinema Euroopa Ravimiameti tehtud tööle, seda edasi arendama ning järgima paljusid sidusrühmi (ravimitööstus, patsiendid, tarbijad, tervishoiutöötajad, liikmesriigid ja komisjon) hõlmavat lähenemisviisi. Eesmärk on töötada välja ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe elektroonilise vormi aluspõhimõtted. Uurimistöö tulemused tuleks vajadusel esitada komisjonile asjakohaste järelmeetmete võtmiseks.

---

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

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

4.6. Olulisima teabe jagu ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes

Hindamise käigus arutati ka olulisima teabe jao võimalikku lisamist ravimi omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele, et patsiendid ja tervishoiutöötajad leiaksid kiiresti tähtsad ohutusalased teated, mida tasakaalustaks teave ravimi kasulikkuse kohta. Kehtivate ELi õigusaktidega inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta ei ole sätestatud olulisima teabe jao nõuet. Enne otsuse tegemist olulisima teabe jao lisamise otstarbekuse kohta ravimi omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele, on hindamise tulemuse kohaselt vaja hankida rohkem kogemusi ja tõendusmaterjali.

Soovitus. Enne otsuse tegemist olulisima teabe jao lisamise kohta pakendi infolehele on vaja hankida rohkem tõendusmaterjali. Soovitatakse uurida pakendi infolehes esitatud olulisima teabe kasutamist ning samuti võimalust teha teave patsientidele kättesaadavaks kiirvastuse koodide (QR-koodid)[18] abil. Selleks et tõendada olulisima teabe jao lisamise kasulikkust ja lisaväärtust patsientide jaoks tuleks kasutada asjakohaseid uuringuid (nt kasutajatestimist). Lisaks võiks arvesse võtta Euroopa Ravimiameti praegust tegevust strateegia raames, mille eesmärk on parandada patsientidele ja tervishoiutöötajatele esitatavat riski ja kasulikkuse teavet. Samuti võib sel eesmärgil kasutada kavandatud testimist, mille käigus lisatakse olulisima teabe jagu kõikide tsentraliseeritud korras müügiloa saanud ravimite EPARi[19] kokkuvõttele. See võib aidata otsustada, millise teabe peaks pakendi infolehel esitama, ning millise kategooria või millist tüüpi ravimite puhul võiks olulisima teabe jagu olla kasulik ja asjakohane.

5. JÄRELDUSED.

Euroopa Komisjon ja Euroopa Ravimiamet rakendavad esitatud soovitusi, et parandada teatavaid ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehega seotud aspekte ning rahuldada paremini patsientide ja tervishoiutöötajate vajadusi. Selle tegevuse edendamiseks jätkatakse tihedat koostööd liikmesriikidega. Tagatakse, et asjakohaste meetmete võtmise ettepanekute koostamisel konsulteeritakse peamiste sidusrühmadega, eelkõige patsiendiorganisatsioonide esindajate, tervishoiutöötajate, tööstuse esindajate, riiklike reguleerivate asutuste ja muude asjaomaste isikutega.

***

[18] QR-kood on masinloetav optiline kood (vöötkood), mis sisaldab teavet toote kohta, millele kood on lisatud. QR-koodi võib siduda veebisaidiga, veebilehega (nt eraldiseisev PDF-dokument) ja/või nutitelefoni rakendusega, mis on loodud just sellel eesmärgil.

[19] Euroopa avalik hindamisaruanne.