ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τον Κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τον Κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ[1] το οποίο προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τις υφιστάμενες αδυναμίες της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών της συσκευασίας καθώς και σχετικά με τους τρόπους βελτίωσης αυτών προκειμένου να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.[2]

2. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος («ΠΧΠ») το περιεχόμενο της οποίας περιγράφεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο φύλλο οδηγιών

[1] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

[2] Η παρούσα είναι η πρώτη έκθεση της Επιτροπής βάσει του άρθρου 59 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αρχική προθεσμία για την υποβολή της έκθεσης ήταν η 1η Ιανουαρίου 2013, αλλά αναβλήθηκε λόγω της ανάγκης να συλλεγούν πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μέσω εξωτερικής μελέτης εμπειρογνωμόνων, να διεξαχθεί διαβούλευση με τα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα της εξωτερικής μελέτης και να αναλυθούν τα στοιχεία που λαμβάνονται.

(ΦΟ), το περιεχόμενο του οποίου περιγράφεται στο άρθρο 59 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ αποτελεί εγγενές και αναπόσπαστο τμήμα της αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων στην Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004[3].

Το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ι) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 απαιτούν ότι, για να χορηγηθεί μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά, πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος («ΠΧΠ») και το φύλλο οδηγιών (ΦΟ).

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την ορθή εφαρμογή των ανωτέρω νομικών απαιτήσεων παρέχονται στις κανονιστικές κατευθυντήριες γραμμές, και συγκεκριμένα:

Στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος («Κατευθύνσεις ΠΧΠ»)[4].

Στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί από την κοινότητα (Κατευθύνσεις για τις «Πληροφορίες συσκευασίας»)[5]

Στις κατευθυντήριες γραμμές για την αναγνωσιμότητα της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση («Αναγνωσιμότητα κατευθυντήριων οδηγιών»)[6].

Περαιτέρω πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές περιέχονται στα πρότυπα που καθορίστηκαν από την ομάδα ελέγχου ποιότητας των κειμένων (πρότυπα QRD)[7]. Τα πρότυπα QRD προβλέπουν την επίσημη διατύπωση που θα χρησιμοποιείται στα ΠΧΠ και ΦΟ σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Στόχος των προτύπων QRD είναι να επιτευχθεί συνοχή μεταξύ διαφόρων φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη. Τα πρότυπα καθορίζουν τους τυποποιημένους τίτλους, τις τυποποιημένες δηλώσεις και τους όρους και τη μορφή καθώς και τη διάταξη που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνεται για το ΠΧΠ όπως εγκρίθηκε από αυτές[8] και η αρμόδια εθνική αρχή, χωρίς καθυστέρηση, δημοσιοποιεί την άδεια κυκλοφορίας μαζί με το φύλλο οδηγιών και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.[9] Για τις αποφάσεις σχετικά με τις κεντρικές αρχές άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,

---

3 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

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 Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο QRD του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Άρθρο 21 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

9 Άρθρο 21 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

η τελική απόφαση της Επιτροπής με τις ΠΧΠ και το ΦΟ απευθύνεται και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, το περιεχόμενο της ΠΧΠ δεν μπορεί να τροποποιηθεί παρά μόνο με την έγκριση της αρμόδιας αρχής η οποία χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας. Η ΠΧΠ είναι η βάση πληροφόρησης για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας σχετικά με το πώς να χρησιμοποιούν το φάρμακο με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο. Δεν είναι αντικείμενο της ΠΧΠ να παρέχει γενικές πληροφορίες για τη θεραπεία συγκεκριμένων παθήσεων. Από την άλλη πλευρά ορισμένες ειδικές πτυχές της θεραπείας που συνδέονται με τη χρήση του φαρμάκου ή τα αποτελέσματά του πρέπει να αναφέρονται στις ΠΧΠ. Ομοίως, γενικές συμβουλές σχετικά με τις διαδικασίες χορήγησης δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται, αλλά τυχόν συμβουλές ειδικά για το σχετικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να συμπεριληφθούν[10].

Το ΦΟ προβλέπει ένα σύνολο κατανοητών πληροφοριών που επιτρέπουν τη χρήση του φαρμάκου με ασφάλεια και με τον ενδεικνυόμενο τρόπο. Το φύλλο οδηγιών προορίζεται κατά κύριο λόγο για τον ασθενή/χρήστη. Εάν το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι κατάλληλα σχεδιασμένο και σαφώς διατυπωμένο, μεγιστοποιείται ο αριθμός των ατόμων που μπορούν να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των μεγαλύτερων παιδιών και εφήβων, των ηλικιωμένων, ατόμων με περιορισμένες δεξιότητες αλφαβητισμού και εκείνων με κάποιο βαθμό απώλειας της όρασης.[11]

3. ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Η Επιτροπή προσέλαβε εξωτερικούς αναδόχους για να συντάξουν δύο μελέτες προκειμένου να παρασχεθούν υποστηρικτικές πληροφορίες για την παρούσα έκθεση. Λεπτομέρειες των εν λόγω δύο μελετών παρέχονται κατωτέρω.

3.1. Μελέτη σχετικά με τα Φυλλάδια οδηγιών και τις Περιλήψεις των χαρακτηριστικών προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση («Μελέτη PIL-S»)[12]

Η μελέτη εκπονήθηκε από το NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research) από κοινού με το Πανεπιστήμιο του Leeds.

Στόχος της εν λόγω μελέτης είναι να παράσχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή:

αξιολόγηση της αναγνωσιμότητας και ευληπτότητας της ΠΧΠ και του ΦΟ ως πηγών πληροφόρησης σχετικά με τα συνταγογραφούμενα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

αξιολόγηση των αιτίων και των (δυνητικών) επιπτώσεων των διαπιστουμένων ελλείψεων, και

---

10 Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. την κατευθυντήρια γραμμή της Επιτροπής σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

11 Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. την κατευθυντήρια γραμμή της Επιτροπής για την αναγνωσιμότητα της επισήμανσης και του φυλλαδίου οδηγιών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use).

12 Η μελέτη συντάχθηκε και χρηματοδοτήθηκε από το πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία (2008-2013) βάσει της σύμβασης πλαίσιο αριθ. EAHC/2010/Health/01.

συστάσεις για βελτίωση της ΠΧΠ και του ΦΟ των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων με βάση την αξιολόγηση αυτή.

Η αξιολόγηση περιελάμβανε εκτενή βιβλιογραφία, μια πανευρωπαϊκή έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των οντοτήτων που συμμετέχουν σε δοκιμές από τους χρήστες) και ένα φόρουμ συζήτησης στο διαδίκτυο.

3.2. Μελέτη για τη σκοπιμότητα και την αξία πιθανού «τμήματος βασικών πληροφοριών» στα φύλλα οδηγιών που προορίζονται για τους ασθενείς και τις περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση («Μελέτη PILS-Box»)[13]

Επίσης και η παρούσα μελέτη έχει εκπονηθεί από το NIVEL και το Πανεπιστήμιο του Leeds.

Οι στόχοι της μελέτης PILS-Box ήταν:

να συγκεντρωθούν τα υπάρχοντα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την πιθανή επίπτωση της προσθήκης τμήματος βασικών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων·

να αξιολογήσει τη σκοπιμότητα της προσθήκης τμήματος βασικών πληροφοριών στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ·

η αξιολόγηση του δυνητικού κόστους/αποτελεσματικότητας της προσθήκης βασικών πληροφοριών στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ.

Η αξιολόγηση περιελάμβανε εκτενή βιβλιογραφία, μια πανευρωπαϊκή διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και ανάλυση σχετικά με τα πλεονεκτήματα, τις αδυναμίες, τις ευκαιρίες και τις απειλές (ανάλυση SWOT).

3.3. Η συμβολή των ενδιαφερόμενων μερών και των κρατών μελών

Στο πλαίσιο των δύο μελετών, διεξήχθη μεταξύ των ενδιαφερομένων μια πανευρωπαϊκή έρευνα, στο πλαίσιο της οποίας τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη κλήθηκαν να διατυπώσουν τις απόψεις τους σχετικά με τα υφιστάμενα ισχυρά σημεία και τις ελλείψεις της ΠΧΠ και του ΦΟ. Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν ληφθεί υπόψη στα συμπεράσματα των δύο μελετών καθώς επίσης και στην παρούσα έκθεση.

Μόλις οριστικοποιήθηκαν οι δύο εξωτερικές μελετες δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής[14] και υποβλήθηκαν προς διαβούλευση στα κράτη μέλη στο πλαίσιο της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων. Οι παρατηρήσεις των κρατών μελών συνοψίζονται σε έγγραφο που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής[15] και λαμβάνονται δεόντως υπόψη στην παρούσα έκθεση.

Οι υπηρεσίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων συνεργάστηκαν στενά με την Επιτροπή κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της παρούσας έκθεσης και παρείχαν πολύτιμη συμβολή που συνδέονταν, για παράδειγμα, με τις

---

13 Η παρούσα μελέτη, επίσης, συντάχθηκε και χρηματοδοτήθηκε από το πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία (2008-2013) βάσει της σύμβασης πλαισίου αριθ. EAHC/2010/Health/01.

14 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf και 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

δραστηριότητες της ομάδας εργασίας για την εξέταση της ποιότητας των εγγράφων (QRD) και άλλους τομείς του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του Οργανισμού.

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Με βάση την ανωτέρω αξιολόγηση διαπιστώθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα και συστάσεις.

Θεωρείται εν γένει ότι η ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση προβλέπει βελτίωση της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία πληροφόρησης επί των φαρμάκων ώστε να υποστηρίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση αυτών. Οι κατωτέρω συστάσεις θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προωθηθούν κυρίως με τη βελτίωση των υφιστάμενων κανονιστικών κατευθυντήριων γραμμών, των προτύπων και άλλων μη νομοθετικών μέσων.

4.1. Περιθώρια για βελτίωση του ΦΟ μάλλον παρά της ΠΧΠ

Όσον αφορά το ΦΟ, η από μέρους του ασθενούς κατανόηση του ΦΟ και η αναγνωσιμότητά του μπορούν να βελτιωθούν. Η χρησιμοποιούμενη γλώσσα είναι συχνά υπερβολικά περίπλοκη και ο σχεδιασμός και η διάταξη δεν είναι πάντα φιλικά προς τον χρήστη. Οι ηλικιωμένοι και τα άτομα με χαμηλό επίπεδο μόρφωσης, βρίσκονται σε ιδιαίτερα μειονεκτική θέση, αλλά, γενικά, τα προβλήματα αυτά ισχύουν για όλες τις ομάδες ασθενών.

Από την άλλη πλευρά, διαπιστώθηκαν λιγότερα προβλήματα όσον αφορά την ΠΧΠ, αν και μπορούν και εκεί να γίνουν περαιτέρω βελτιώσεις, ιδίως όσον αφορά την αναγνωσιμότητα της ΠΧΠ. Εκπρόσωποι των επαγγελματιών του χώρου της υγείας εν γένει αξιολογούν την ποιότητα των ΠΧΠ ως εύλογη και κρίνουν τα περισσότερα από τα τρέχοντα θέματα με τα οποία ασχολείται η ΠΧΠ ως σημαντικά.

Σύσταση: Σε γενικές γραμμές, πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στη βελτίωση του ΦΟ περισσότερο και όχι της ΠΧΠ. Ωστόσο, για κάθε πιθανή βελτίωση του ΦΟ πρέπει επίσης να εξεταστεί κατά πόσον μια αντίστοιχη ή σχετική αλλαγή της ΠΧΠ θα ήταν ενδεδειγμένη.

4.2. Τροποποιήσεις των κατευθυντήριων γραμμών και των προτύπων QRD για να βελτιωθεί η αναγνωσιμότητα των ΦΟ

Προβλήματα στο περιεχόμενο και τη διάταξη που εντοπίστηκαν στη μελέτη PIL-S. Θεωρείται ότι οι μελλοντικές εργασίες για τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν το ΦΟ, καθώς και ενδεχομένως την ΠΧΠ σε κάποιο βαθμό, έχουν τη δυνατότητα να επιλύσουν ορισμένα από τα προβλήματα αυτά.

Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να περιλαμβάνουν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις αρχές ορθού σχεδιασμού πληροφόρησης, όπου το περιεχόμενο και η διάταξη εξετάζονται από κοινού. Αυτό πρόκειται να συμβάλει στην εξασφάλιση της συμμόρφωσης με την νομική υποχρέωση σύμφωνα με την οποία το ΦΟ πρέπει να είναι «ευανάγνωστο». Επιπλέον βελτιώσεις που συνδέονται με τη χρησιμοποιούμενη γλώσσα θα συνέβαλλαν στο να εξασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες είναι «σαφείς και κατανοητές» όπως απαιτείται από τη νομοθεσία.

Τα ζητήματα αυτά θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν καλύτερα μέσω της βελτίωσης των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών, ιδίως της κατευθυντήριας γραμμής περί αναγνωσιμότητας, της κατευθυντήριας γραμμής περί πληροφοριών για την συσκευασία και, ενδεχομένως, της κατευθυντήριας γραμμής περί της ΠΧΠ. Η σημασία και η σπουδαιότητα του προτύπου QRD επίσης αναγνωρίζεται στο πλαίσιο

αυτό, καθώς είναι το κύριο εργαλείο για την παροχή καθοδήγησης στον κλάδο με εναρμονισμένο τρόπο. Το πρότυπο QRD θα πρέπει να βασίζεται στις αρχές του ορθού σχεδιασμού της πληροφόρησης και επίσης να δίνει έμφαση στις ανάγκες ορισμένων συγκεκριμένων ομάδων ασθενών, όπως οι ηλικιωμένοι, οι νέοι ή τα άτομα με ψυχικές ασθένειες.

Το μικρό μέγεθος γραμματοσειράς, τα περιορισμένα διαστήματα μεταξύ των γραμμών και το μήκος του ΦΟ προσδιορίστηκαν ως τα κύρια προβλήματα.

Οι κατευθυντήριες γραμμές και τα πρότυπα QRD θεωρούνται επίσης υπερβολικά περιοριστικά από ορισμένες πλευρές. Θα πρέπει να επιτρέπουν μεγαλύτερη ευελιξία για την προσαρμογή των QRD στις ιδιαιτερότητες κάθε προϊόντος με παράλληλη τήρηση των ορίων που προβλέπει η νομοθεσία. Η διαγραφή ορισμένων πληροφοριών που απαιτούνται επί του παρόντος από το πρότυπο QRD αλλά έχουν περιορισμένη σημασία για τους ασθενείς μπορεί να κάνει δυνατή τη διάθεση περισσότερου χώρου για να βελτιωθεί το περιεχόμενο και η διάταξη των φύλλων οδηγιών και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξεταστεί.

Μεγαλύτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δοθεί όσον αφορά τη μετάφραση του δοκιμασμένου από χρήστες ΦΟ προς άλλες γλώσσες. Κρίνεται σημαντικό να διατηρηθεί η «μορφή γλώσσας» της δοκιμασμένης από χρήστες έκδοσης όταν το έντυπο μεταφράζεται.

Σύσταση: Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών, ιδίως της κατευθυντήριας γραμμής περί αναγνωσιμότητας, της κατευθυντήριας γραμμής πληροφοριών για τις συσκευασίες και, ενδεχομένως, η κατευθυντήρια γραμμή ΠΧΠ ώστε να συμπεριλάβει τις αρχές του ορθού σχεδιασμού πληροφόρησης και να εξεταστεί το ενδεχόμενο για μια μεγαλύτερη ευελιξία όσον αφορά τις πληροφορίες που συνιστώνται στο πρότυπο QRD, εφόσον η σχετική νομοθεσία το επιτρέπει. Οι αναθεωρήσεις αυτές θα πρέπει επίσης να συμπεριλάβουν εισαγωγή καθοδήγησης σχετικά με τις μεταφράσεις που υπερβαίνουν την αρχή της πιστής μετάφρασης. Στόχος θα πρέπει να είναι η εξασφάλιση ότι η μορφή γλώσσας που θεσπίστηκε με τις δοκιμές χρηστών στη γλώσσα του πρωτοτύπου δεν χάνεται κατά τη μετάφραση.

4.3. Βελτίωση της συμβολής των ασθενών στην ανάπτυξη και δοκιμή των ΦΟ

Η αξιολόγηση αναγνωρίζει τη χρησιμότητα της συμμετοχής των ασθενών και τη σημασία των δοκιμών των χρηστών του ΦΟ. Εξίσου σημαντικό είναι η μεθοδολογία για τη διενέργεια της δοκιμής αυτής να είναι σαφώς καθορισμένη. Η αξιολόγηση εντόπισε περαιτέρω την ανάγκη για ενίσχυση της συμβολής από την πλευρά του ασθενούς η οποία μπορεί επίσης να βοηθήσει στην επίτευξη μεγαλύτερης κατανόησης σχετικά με τον τρόπο παρουσίασης των πληροφοριών κινδύνου/οφέλους για ένα συγκεκριμένο φάρμακο.

Σύσταση: Τα δεδομένα που παρέχονται από τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και η σχετική μεθοδολογία θα πρέπει να βελτιωθούν περαιτέρω, για παράδειγμα, εξετάζοντας την απαίτηση να καταστεί η διαδικασία δοκιμών από χρήστες πιο επαναληπτική καθώς και να εξασφαλιστεί ότι η επαρκώς ώριμη εκδοχή του ΦΟ είναι δοκιμασμένη από χρήστες. Αυτή η επαναληπτική δοκιμή από χρήστες θα συντονίζεται από ρυθμιστικές αρχές, παράλληλα με την αξιολόγηση, έτσι ώστε να μην διαταράξει το σύνολο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Η επαναληπτική διαδικασία δοκιμής θα πρέπει πρακτικά να εστιασθεί στο περιεχόμενο του ΦΟ περισσότερο και όχι στη μορφή και τη διάταξη, προκειμένου να

διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες είναι σαφείς και γραμμένες με τρόπο που είναι εύκολα κατανοητές από τους ασθενείς. Ενδεχόμενες τροποποιήσεις της κατευθυντήριας γραμμής περί αναγνωσιμότητας θα μπορούσαν να εξετασθούν σχετικά λαμβάνοντας επίσης υπόψη τη χρήση δομημένων προσεγγίσεων και οπτική αναπαράστασης της σχέσης οφέλους-κινδύνου για κοινοποίηση των ωφελημάτων και των κινδύνων στα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη σε διάφορες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των προσεγγίσεων που αναπτύσσονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στο πλαίσιο του σχεδίου μεθοδολογίας οφέλους-κινδύνου[16] και από το σχέδιο της Πρωτοβουλίας για καινοτόμα φάρμακα (ΠΚΦ)-Φαρμακοεπιδημιολογική έρευνα σχετικά με τα αποτελέσματα των θεραπευτικών μεθόδων από κοινοπραξία ευρωπαϊκών εταιρειών (PROTECT).[17]

4.4. Προώθηση και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών

Η εκτίμηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα καλά, δοκιμασμένα από χρήστες παραδείγματα των ΦΟ και, σε κάποιο βαθμό, της ΠΧΠ όσο και η διαδικασία ανάπτυξής τους θα μπορούσαν να προωθηθούν περισσότερο από τις ρυθμιστικές αρχές, ώστε να διευκολυνθεί και να βελτιωθεί η ανάπτυξη των εν λόγω εγγράφων.

Σύσταση: Τα παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής των πτυχών σχεδιασμού του ΦΟ (και της ΠΧΠ) θα μπορούσαν να διατεθούν στις φαρμακευτικές εταιρείες με τη μορφή πλατφόρμας που θα ήταν κατάλληλη για τον σκοπό αυτό και θα μπορούσε να να επικαιροποιείται σε τακτική βάση. Τα παραδείγματα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν όχι μόνο τα τελικά προϊόντα αλλά και πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία ανάπτυξης, όπου αυτό είναι δυνατόν. Η επιλογή των παραδειγμάτων αυτών πρέπει να βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια.

4.5. Ηλεκτρονικοί μορφότυποι ΠΧΠ/ΦΟ

Οι ηλεκτρονικοί μορφότυποι προσφέρουν νέες ευκαιρίες για τις ΠΧΠ και τα ΦΟ. Καθώς όλο και περισσότεροι Ευρωπαίοι αποκτούν πρόσβαση σε τεχνολογίες των πληροφοριών, η αξιολόγηση εντόπισε δυνητικά οφέλη από την ανάπτυξη βασικών εννοιών σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν ηλεκτρονικοί μορφότυποι για την παροχή πληροφοριών στους επί μέρους πολίτες της ΕΕ σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (π.χ. όσον αφορά την παρουσίαση, τον μορφότυπο ή τη χρήση πολλών γλωσσών). Σε κάθε περίπτωση, οι ηλεκτρονικοί μορφότυποι των ΦΟ θα πρέπει να είναι συμπληρωματικοί των ΦΟ σε χαρτί που απαιτούνται από τη νομοθεσία και δεν θα πρέπει να τα υποκαθιστά στο στάδιο αυτό, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των πληροφοριών για όλους τους ασθενείς.

Σύσταση: Συνιστάται να εξεταστεί η χρήση στο μέλλον των ηλεκτρονικών μέσων για την παροχή των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ και στο ΦΟ. Θα πρέπει επίσης να διερευνηθεί περαιτέρω ποιες ευκαιρίες προσφέρουν οι νέες τεχνολογίες για τη βελτιστοποίηση της παρουσίασης και του σχεδιασμού της ΠΧΠ και του ΦΟ. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω οι δυνατότητες να χρησιμοποιούνται ευκολότερα οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ και στο ΦΟ ως αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας περίθαλψης. Για παράδειγμα, θα πρέπει να εξεταστεί η ανάπτυξη μηχανισμών μέσω ηλεκτρονικών εργαλείων για την ενημέρωση των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με αλλαγές στην ΠΧΠ και στο ΦΟ. Η διερευνητική εργασία στον τομέα αυτό θα πρέπει

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

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

να βασιστεί στις εργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στον τομέα αυτό και να τις αναπτύξει περαιτέρω και θα πρέπει να ακολουθήσει πολυμερή προσέγγιση των ενδιαφερόμενων πλευρών με τη συμμετοχή φαρμακευτικής βιομηχανίας, ασθενών, καταναλωτών, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Ο στόχος θα είναι η ανάπτυξη των βασικών αρχών για τη χρήση ηλεκτρονικών μορφοτύπων ΠΧΠ και ΦΟ. Τα αποτελέσματα της εν λόγω διερευνητικής εργασίας θα πρέπει να υποβληθούν στην Επιτροπή για κάθε ενέργεια συνέχειας, ανάλογα με την περίπτωση.

4.6. Πιθανές βασικές πληροφορίες στην ΠΧΠ και το ΦΟ

Η δυνητική εισαγωγή της ενότητας «βασικών πληροφοριών» στην ΠΧΠ και το ΦΟ με σκοπό να δοθεί η δυνατότητα στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να εντοπίζουν ταχέως βασικά μηνύματα για την ασφάλεια, παράλληλα με πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη των φαρμάκων, αποτέλεσε επίσης αντικείμενο της αξιολόγησης. Η ενότητα βασικών πληροφοριών δεν προβλέπεται ρητά στην ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι ότι, περισσότερη εμπειρία και αποδεικτικά στοιχεία θα πρέπει να συγκεντρωθούν και ότι επί του παρόντος, οι δοκιμές μπορούν να θεωρηθούν ως ένα μέσον για να προσδιοριστεί περαιτέρω η δυνητική χρησιμότητα της ένταξης μιας ενότητας «βασικών πληροφοριών» στην ΠΧΠ ή το ΦΟ.

Σύσταση: Περισσότερα στοιχεία θα έπρεπε να συλλέγονται πριν από την εξέταση της θέσπισης μιας ενότητας βασικών πληροφοριών στις πληροφορίες προϊόντος. Προτείνεται να συνεχιστούν περαιτέρω οι διερευνητικές εργασίες για τη χρήση των εν λόγω βασικών πληροφοριών στο ΦΟ, καθώς και η δυνατότητα να χρησιμοποιούνται κώδικες ταχείας απόκρισης (QR) ως ένας ακόμη τρόπος για τη διάθεση πληροφοριών στους ασθενείς[18]. Κατάλληλες δοκιμές (π.χ. δοκιμές από χρήστες) θα μπορούσαν να είναι ένας τρόπος για να καταφανεί η χρησιμότητα και η προστιθέμενη αξία που θα έχει για τους ασθενείς η εισαγωγή μιας ενότητας βασικών πληροφοριών στο ΦΟ. Ως προς τούτο, θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη η εργασία που εκτελεί επί του παρόντος ο ΕΜΑ, ως μέρος της στρατηγικής του για βελτίωση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας. Συγκεκριμένα, η σχεδιαζόμενη δοκιμή για την προσθήκη ενότητας «βασικών πληροφοριών» στην «περίληψη EPAR»[19] θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τον σκοπό αυτό για κάθε φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο χορηγείται σε κεντρικό επίπεδο έγκριση. Αυτό μπορεί να βοηθήσει ώστε να ληφθεί απόφαση για το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να παρέχονται στο ΦΟ και την κατηγορία ή τον τύπο των φαρμάκων, όπου η εν λόγω ενότητα βασικών πληροφοριών τμήμα θα μπορούσε να είναι χρήσιμη και σκόπιμη.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα εργαστούν για την εφαρμογή των ανωτέρω συστάσεων για τη βελτίωση ορισμένων πτυχών των ΠΧΠ

---

[18] Ο κωδικός QR είναι μία αναγνώσιμη από μηχάνημα οπτικής ανάγνωσης ετικέτα (με γραμμωτό κώδικα), η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το αντικείμενο στο οποίο είναι επικολλημένη. Ένας κωδικός QR μπορεί να αποτελεί σύνδεσμο με ιστότοπο, ιστοσελίδα (π.χ. αυτοτελές έγγραφο PDF) και/ή εφαρμογές για έξυπνα τηλέφωνα που έχουν δημιουργηθεί ειδικά για τον σκοπό αυτό.

[19] Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.

και ΦΟ και για να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Οι εργασίες θα πραγματοποιηθούν σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι θα λαμβάνεται δεόντως υπόψη η γνώμη των βασικών φορέων, ιδίως εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εκπροσώπων της βιομηχανίας, των εθνικών ρυθμιστικών αρχών και άλλων ενδιαφερομένων μερών καθώς και η συμμετοχή τους όπου ενδείκνυται, αναφορικά με τις αντίστοιχες προτεινόμενες πιθανές δράσεις.

***