Udtalelse om Kommissionens forslag til Rådets direktiv om reklame for humanmedicinske lægemidler [1]

(91/C 60/13)

Rådet for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 21. juni 1990 under henvisning til EØF-traktatens artikel 100 A at anmode om Det økonomiske og sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til ØSU's sektion for miljø-, sundheds- og forbrugerspørgsmål, som udpegede Sergio Colombo til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 4. december 1990.

Det økonomiske og sociale Udvalg vedtog på sin 282. plenarforsamling den 19. december 1990 uden stemmer imod og en stemme hverken for eller imod følgende udtalelse.

1. Indledende bemærkninger

1.1. Med dette nye forslag til direktiv fortsætter Kommissionen sine bestræbelser for at harmonisere de forskellige aspekter af bestemmelserne for den farmaceutiske sektor for hermed at fjerne hindringerne for fri bevægelighed for medicinalvarer såvel med henblik på enhedsmarkedet som for at beskytte befolkningens sundhed på et højt niveau.

1.2. Direktivet om reklame indgår i det program, som blev fremlagt i hvidbogen fra 1985, og udgør en opfølgning af forslagene vedrørende:

— engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler,

— udleveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler, og

— etikettering og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.

Der henvises til ØSU's udtalelser herom [2].

1.3. Forslaget sigter på at harmonisere bestemmelserne for lægemiddelreklame, der henvender sig til offentligheden eller til læger og andre medicinalpersoner.

1.4. Der er tale om et vigtigt aspekt, da de beløb, som denne industri afsætter til reklame rettet til offentligheden og til medicinalpersoner samt til oplysning af medicinsk og forskningsmæssig art, er en ret betydelig post.

1.5. Det er en følsom sektor, hvis produkter tager direkte sigte på sundhedsfremme, hvorfor det er legitimt at fremsætte krav om særlige EF-bestemmelser i lægemiddelsektoren, uden at der gribes ind i de generelle bestemmelser i direktiv 84/450/EØF om vildledende reklame og direktiv 89/552/EØF om tv-radiospredningsvirksomhed.

1.6. Alle medlemsstaterne har indført en særlig lovgivning for lægemiddelsektoren og har fastlagt en lovgivning for reklame for lægemidler.

1.7. En analyse af situationen i de enkelte medlemsstater viser, at der trods en betydelig grad af overensstemmelse er tale om en række forskelle, både med hensyn til tilladelse til reklame og til ordninger og niveau for kontrol med reklame, hvilket kræver en EF-lovgivning med henblik på harmonisering.

1.8. Dog er der kun mindre forskelle med hensyn til oplysninger til medicinalpersoner i de enkelte medlemsstater. Da der såvel på nationalt som på EF-plan foreligger adfærdskodekser på dette område, kan erfaringerne hermed tjene som reference.

2. Generelle bemærkninger

2.1. ØSU tilslutter sig direktivets indhold og opbygning, men ønsker dog at fremsætte følgende bemærkninger og forslag til forbedring.

2.2. ØSU konstaterer, at sondringen mellem reklame henvendt til offentligheden og reklame henvendt til medicinalpersoner, skyldes, at der kræves forskellige oplysninger og findes forskelle i lovgivningen på disse områder. ØSU noterer sig, at grupperingen under samme lovgivning svarer til en udbredt praksis i medlemsstaterne, men ser med bekymring på de misforståelser, der kan opstå som følge af en uprækis skelnen mellem reklame henvendt til offentligheden på den ene side og salgsfremstød og information henvendt til medicinalpersoner på den anden.

2.3. ØSU tilslutter sig specielt, at forbudet mod reklame henvendt til offentligheden skal omfatte receptpligtig medicin, men minder om de betænkeligheder, der allerede er givet udtryk for i udtalelsen om » udleve-

[1] EFT nr. C 163 af 4. 7. 1990, s. 10.
[2] EFT nr. C 225 af 10. 9. 1990.

ringsbestemmelser «, vedrørende medlemsstaternes udfoldelsesmargen inden for klassificeringen af medicinalvarer med eller uden receptpligt: forskellige fortolkninger af klassificeringskriterierne kan få konsekvenser for den tilladte og ikke-tilladte reklame over for offentligheden.

2.4. Endelig minder ØSU om, at det er vigtigt med en passende undervisning i helbredsforhold, der kan garantere »den rationelle brug af lægemidlet«, som reklamen skal fremme i henhold til forslagets artikel 2, stk. 3.

2.5. Skønt reklamen kan være et oplysningsmiddel, er den dog ikke det vigtigste instrument, og kan på ingen måde træde i stedet for oplysningsmaterialet på etiketten eller indlægssedlen eller oplysningsmaterialet til medicinalpersoner.

2.6. ØSU opfordrer endvidere til, at det undersøges, hvordan og via hvilke instanser man kan fremme harmoniseringen af de ordninger og organer, hvorigennem reklamen for lægemidler kontrolleres.

3. Særlige bemærkninger til artiklerne

3.1. *Definitioner — Artikel 1, stk. 3*

3.1.1. Ved at lade definitionen på »reklame« omfatte information og salgsfremstød over for medicinalpersoner risikerer man at sammenblande et uberettiget incitament til lægemiddelordinering med det videnskabelige informationsarbejde, som bør finde sted.

3.1.2. Det må f.eks. defineres, om deltagelse i videnskabelige kongresser skal anses for at være et uberettiget pres eller den nødvendige faglige og videnskabelige ajourføring, der indgår i et efteruddannelsesprogram for lægen, og som kan komme patienterne til gode.

3.1.3. Omtalen i stk. 3, tredje led, af »invitationer til kongresser« uden nærmere præcisering giver anledning til en vis undren og bør bortfalde, idet det forekommer at stemple ethvert initiativ til oplysning og uddannelse inden for sundhedssektoren som tilskyndelse af kommerciel karakter.

3.2. *Artikel 2, stk. 3*

Udtrykket »den rationelle brug« er for generelt; det foreslås at benytte vendingen »passende og korrekt brug«.

3.3. *Artikel 4*

3.3.1. Af hensyn til bedre forbrugerbeskyttelse forekommer det forvirrende, at der kan vælges mellem at yde de oplysninger, der er nødvendige for korrekt brug såsom terapeutiske indikationer og særlige advarsler, og en opfordring til blot at læse indlægssedlen.

3.3.2. Advarslerne og indlægssedlen er af allerstørste betydning for fuldstændig information af forbrugerne; en opfordring til læsning heraf bør altid ledsage reklamen. De læses imidlertid først ved indkøb af medicinen; forbrugerne kan ledes på afveje ved indkøbet, hvis kontraindikationer ikke angives udtrykkeligt.

3.3.3. Pladsmangel kan ikke anvendes som begrundelse for ikke at yde de absolut nødvendige oplysninger i et klart og letfatteligt sprog, men det er ikke hensigtsmæssigt at medtage alt for mange teknisk-videnskabelige detaljer i reklame henvendt til befolkningen.

3.3.4. I tilfælde, hvor de væsentligste informationer fremgår af den ydre emballage, er ØSU dog indforstået med, at en opfordring til at læse oplysningerne på emballagen og/eller indlægssedlen er det bedste middel, når der er tale om lægemidler, som ikke stiller krav om særlige advarsler.

3.4. *Artikel 5, litra d)*

Medicinreklame henvendt til børn bør under alle omstændigheder være forbudt; formuleringen »udelukkende eller hovedsagelig« synes at give spillerum for omgåelse af forbudet.

3.5. *Kapitel III — Overskrift*

Udtrykket reklame er for begrænset til at kunne beskrive det komplekse salgs- og oplysningsarbejde, som er henvendt til medicinalpersoner; overskriften ville blive mere nuanceret, hvis der henvistes til oplysningsarbejde.

3.6. *Artikel 3, stk. 2*

Det bør fremgå klart, at listen over terapeutiske indikationer, som det er forbudt at omtale i reklamer, er vejledende og ikke udtømmende.

3.7. *Artikel 8, stk. 1*

3.7.1. Skønt det ikke er muligt i et direktiv om reklame for lægemidler at definere »lægemiddelkonsulenten« rent fagligt, må det konstateres, at der trods usædvanlig vage krav (»...skal have en passende uddannelse og være i besiddelse af den fornødne faglige viden«) påhviler disse konsulenter en række forpligtelser og ansvar.

3.7.2. Det er derfor nødvendigt at fastsætte et højere uddannelsesniveau og en særlig uddannelse og ajourføring fra virksomhedernes og sundhedsmyndighedernes eller fra universiteternes side vedrørende såvel de videnskabelige som de juridiske og etiske aspekter af faget. Lægemiddelkonsulentens position i den farmaceutiske industri må endvidere klarlægges.

3.7.3. Sådanne præciseringer forekommer også vigtige på grund af den rolle med hensyn til overvågning af lægemidlerne og til hurtig og kvalificeret vurdering af deres bivirkninger, som tillægges udøverne af denne profession.

3.8. *Artikel 8, stk. 3*

3.8.1. Det bør specificeres, at tilbagemeldingerne til virksomhederne via denne kanal er noget andet og er underkastet andre bestemmelser end fase IV af det kliniske forsøg; de oplysninger, som der sigtes til i denne artikel, leveres *gratis* af lægen under en normal samtale med lægemiddelkonsulenten.

3.8.2. Endvidere kan hverken tilbagemeldingerne eller fase IV træde i stedet for den generelle kontrolordning for lægemidler, der er påtænkt af Verdenssundhedsorganisationen (WHO).

3.9. *Artikel 9*

3.9.1. I stykke 1 bør det præciseres, hvad der forstås ved »hvis reelle værdi er ubetydelig«. Følgende formulering foreslås:

> »hvis værdi ikke kan føre til, at de betragtes som en mulig tilskyndelse af medicinalpersoner til at ordinere det pågældende lægemiddel ud over tilfælde, hvor dette er i overensstemmelse med god klinisk praksis.«

3.9.2. Hvis omtalen af kongresser ikke slettes i artikel 1, stk. 3, som omhandler definitioner, foreslås det at tilføje et stykke om, at forbudet ikke gælder for ajourførings-kongresser, som udelukkende er bestemt for medicinalpersoner med henblik på information og efteruddannelse; thi man bør ikke lægge hindringer i vejen for lægemiddelindustriens indsats desangående.

3.10. *Artikel 10*

3.10.1. Den strenge begrænsning til to *gratis* prøver pr. år (og her menes der naturligvis pr. produkt) giver anledning til undren. Det forekommer i strid med kravet om bedre kendskab til og anvendelse af nye lægemidler, også i lyset af litra b), der forudsætter, at en medicinalperson har fremsat skriftlig anmodning og dermed gøres direkte ansvarlig herfor; disse personer bør have en bredere skønsmargen.

3.10.2. Blandt lægemidler, hvoraf der ikke kan udleveres prøver, skal endvidere tilføjes lægemidler, der er følsomme over for varme og derfor letfordærvelige: konsulenterne råder ikke over passende udstyr og lokaler til korrekt opbevaring af prøver, der jo er lægemidler med alle disses virkninger.

3.11. *Artikel 11*

3.11.1. Det bør fastlægges, hvilket organ, der skal føre kontrol med reklamen og have ansvaret for at overvåge forholdet mellem budskabets præsentation og indhold, specielt hvor dette forhold går ud over korrekt information og i stedet bliver en tilskyndelse til brug af lægemidler.

3.11.2. Da medlemsstaterne har forskellige kontrolordninger, der varierer fra organer med særlig kompetence til selvregulering, kræves en harmonisering, hvilket Kommissionen bør tage op til behandling, ikke mindst her på tærsklen til fri bevægelighed inden for enhedsmarkedet.

3.11.3. Man ser positivt på initiativerne til udarbejdelse af en europæisk adfærdskodeks i denne sektor; den europæiske lægemiddelindustri har indtil videre nøjedes med at udforme en kodeks angående fremme af lægemidler over for medicinalpersoner; denne kodeks rummer imidlertid ikke gennemførelsesgarantier nok.

3.11.4. ØSU opfordrer Kommissionen til at undersøge, under hvilke former og i hvilke organer denne problematik kan behandles på EF-plan.

3.12. *Artikel 12*

At virksomheden har en videnskabelig tjeneste, som bør ledes af en medicinsk sagkyndig, der giver de bedste garantier i henseende til faglige kvalifikationer og retligt ansvar, udelukker naturligvis ikke, at medicinalpersonen kan modtage oplysninger fra andre kanaler såsom nationale eller europæiske databanker, eller at dette kan være påkrævet.

3.13. *Artikel 13*

3.13.1. Der må endvidere redegøres nøjere for, hvornår man skal »suspendere markedsføringstilladelsen« i tilfælde af, at bestemmelserne i artikel 13, stk. 1, ikke overholdes.

3.13.2. Anvendelse af suspensionsordningen på lægemidler af bevist terapeutisk værdi og nyhed vil være til skade for de syge — som ikke har nogen skyld — ved at berøve dem et lægemiddel af afgørende betydning.

3.13.3. Det forekommer berettiget, at industrien kan straffes såvel økonomisk som strafferetligt ved manglende overholdelse.

3.13.4. Sanktionerne bør dog stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelsen er, idet udgangspunktet skal være de risici, som overtrædelsen indebærer for befolkningens sundhed.

Bryssel, den 19. december 1990.

François STAEDELIN

Formand for

Det økonomiske og sociale Udvalg

Udtalelse om forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 64/432/EØF for så vidt angår diagnosticering af kvægbrucellose og enzootisk kvægleukose

(91/C 60/14)

Rådet for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 3. december 1990 under henvisning til EØF-traktatens artikel 198 at anmode om Det økonomiske og sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til ØSU's sektion for landbrug og fiskeri, som udarbejdede sin udtalelse den 7. december 1990 (ordfører: Georges Proumens).

ØSU vedtog på sin 282. plenarforsamling den 18. december 1990 enstemmigt følgende udtalelse.

ØSU godkender fuldt og helt det foreliggende direktivforslag. Der fremsættes imidlertid nogle bemærkninger, dog uden at forslagets rækkevidde anfægtes.

1. Generelle bemærkninger

1.1. Det foreliggende forslag har til formål at tilføje en ny diagnosticeringsmetode for kvægbrucellose og enzootisk kvægleukose. Denne metode bærer betegnelsen ELISA.

1.2. Forslaget indebærer en ændring af bilagene til direktiv 64/432/EØF på grundlag af den nyeste videnskabelige viden, hvad angår såvel diagnosticeringen som bekæmpelsen af de to ovennævnte sygdomme.

1.3. En specialiseret videnskabelig gruppe har behandlet spørgsmålet og gennemført forskellige internationale forsøg og har på baggrund heraf anbefalet at medtage ELISA-metoden i de tests, der skal gennemføres.

1.4. Den nye ELISA-metode beror på prøveudtagning af mælk i de beholdere, hvor mælken opbevares, mens andre metoder kun kunne bruges til individuel prøveudtagning blandt kvæget.

1.5. Det er derfor indlysende, at denne metode er hurtigere, lige så effektiv samt billigere for de nationale myndigheder, som skal gennemføre prøverne.