



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 20.12.2007  
COM(2007) 862 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**betreffende het**

**VERSLAG OVER HET GEVOERDE PATIËNTENVOORLICHTINGSBELEID  
VOOR GENEESMIDDELEN**

**overeenkomstig artikel 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een  
communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals  
gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG**

{SEC(2007)1740}

## ACHTERGROND

Uit hoofde van artikel 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG, dat bij Richtlijn 2004/27/EG is toegevoegd, moet de Commissie in 2007 een verslag aan het Europees Parlement en de Raad voorleggen over “het gevoerde voorlichtingsbeleid - met name via het internet - en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico's en voordelen”. In artikel 88 bis is ook bepaald dat “de Commissie eventueel met voorstellen [komt] ter uitstippeling van een voorlichtingsstrategie die erop gericht is kwalitatief verantwoorde, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verstrekken over geneesmiddelen en andere therapieën, en [nagaat] in hoeverre de betrokken informatiebronnen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld”<sup>1</sup>.

Dit verslag geeft een overzicht van de activiteiten van de lidstaten in verband met de voorlichting over geneesmiddelen om overeenkomstig de toepasselijke wetgeving in de behoeften van patiënten en consumenten te voorzien. In het bijzonder wordt aandacht besteed aan de informatieverstrekking via internet en de rol van internet bij het verbeteren van de toegang tot informatie.

Het verslag is hoofdzakelijk gebaseerd op de informatie die door de lidstaten is verstrekt, informatie uit uiteenlopende vakliteratuur en bijdragen van patiëntenverenigingen, medische beroepsverenigingen en andere belanghebbenden. In het verslag wordt ook rekening gehouden met de discussies over patiëntenvoorlichting in het Farmaceuticaforum. Binnen dit algemene kader gaat het verslag, op basis van een grondige analyse, in het bijzonder in op:

- de bestaande voorlichtingsmechanismen en -technologieën op EU- en lidstaatniveau;
- de behoeften van patiënten;
- de rol van de diverse belanghebbenden.

Het ontwerpverslag is op 19 april 2007 op de website van de eenheid Farmaceutische producten van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie gepubliceerd om burgers, belanghebbenden en alle andere geïnteresseerden over de daarin genoemde vraagstukken te raadplegen. Zij werden opgeroepen uiterlijk 30 juni 2007 hun mening hierover te geven. Er werden 73 reacties op de raadpleging ontvangen van de volgende categorieën respondenten: patiëntenorganisaties (14), consumentenorganisaties en andere maatschappelijke organisaties (4), brancheorganisaties van de farmaceutische industrie en farmaceutische bedrijven (18), medische beroepsorganisaties (16), regelgevers (9), individuele burgers (3), socialeverzekeringsorganisaties op nationaal en EU-niveau (2), media en overige (7). Alle reacties zijn zorgvuldig geanalyseerd en waar mogelijk is er rekening mee gehouden.

Met dit verslag komt de Commissie tegemoet aan de oproep om een strategie voor patiëntenvoorlichting te overwegen en daarin rekening te houden met de voornaamste

---

<sup>1</sup> De volledige tekst luidt als volgt: “Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van Richtlijn 2004/726/EG legt de Commissie, na raadpleging van de patiënten-, consumenten-, artsen en apothekersorganisaties uit de lidstaten en van de andere belanghebbende partijen, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over het gevoerde voorlichtingsbeleid — met name via het internet — en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico's en voordelen. Na deze gegevens te hebben geanalyseerd, komt de Commissie eventueel met voorstellen ter uitstippeling van een voorlichtingsstrategie die erop gericht is kwalitatief verantwoorde, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verstrekken over geneesmiddelen en andere therapieën, en gaat zij na in hoeverre de betrokken informatiebronnen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld.”

maatschappelijke ontwikkelingen. Patiënten hebben meer zeggenschap gekregen en zijn proactievare gebruikers van gezondheidszorg geworden, die steeds vaker informatie over hun ziekten en behandelingsmogelijkheden, waaronder geneesmiddelen, zoeken en daarbij uit steeds meer en steeds gevarieerdere bronnen putten. Patiënten en consumenten verwachten toegang tot informatie over de bestaande geneesmiddelen en behandelingen te hebben en actiever bij beslissingen over hun behandeling te worden betrokken. Door het toenemende internetgebruik in de afgelopen jaren is de verstrekking van betrouwbare en goede informatie op websites van wezenlijk belang geworden.

Dit verslag wordt ondersteund door een werkdocument van de diensten van de Commissie met achtergrondinformatie (SEC(2007) 1740), waarnaar in het verslag wordt verwezen.

## **1. POLITIEK EN JURIDISCH KADER**

### ***1.1. Politiek kader: het G10-proces en het Farmaceuticaforum***

In de communautaire geneesmiddelenwetgeving, die op brede steun van de belanghebbenden berust, wordt sinds 1992 een duidelijk onderscheid gemaakt tussen reclame en voorlichting. Publieksreclame is volgens de EU-voorschriften verboden voor receptplichtige geneesmiddelen en voor andere geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden toegestaan. De voorschriften betreffende voorlichting hebben niet tot harmonisatie tussen de lidstaten geleid. In verschillende initiatieven van de Commissie en diverse openbare debatten is erop gewezen dat dit ontbrekende communautaire kader voor patiëntenvoorlichting er moet komen om, in het algemene belang van de gezondheid, beter op de behoeften van patiënten in te spelen. De juridische situatie is de afgelopen 15 jaar echter niet wezenlijk veranderd. Bijlage I bij het werkdocument van de diensten van de Commissie bevat een gedetailleerd overzicht van deze ontwikkelingen.

Omdat niet op deze maatschappelijke ontwikkelingen is gereageerd, en in verband met de drie belangrijkste onopgeloste vraagstukken van het G10-proces voor geneesmiddelen (patiëntenvoorlichting, relatieve werkzaamheid en prijsstelling/vergoeding), heeft de Europese Commissie in juni 2005 het Farmaceuticaforum opgericht<sup>2</sup>. Voor elk van deze drie vraagstukken is een technische werkgroep opgericht; de werkgroepen worden ondersteund door een stuurgroep. De werkgroepen brengen verslag uit aan een groep op hoog niveau, bestaande uit een brede vertegenwoordiging van de gezondheidsministers uit alle lidstaten, leden van het Europees Parlement en tien organisaties die de belangen van het bedrijfsleven en de volksgezondheid behartigen. Het forum wordt gezamenlijk voorgezeten door vicevoorzitter Verheugen, binnen de Commissie bevoegd voor ondernemingen en industrie, en commissaris Kyprianou, bevoegd voor gezondheid.

De werkgroep Patiëntenvoorlichting heeft tot taak voorstellen te doen om de kwaliteit en toegankelijkheid van de patiënteninformatie over geneesmiddelen en gezondheidsvraagstukken te verbeteren. In de eerste twee jaar van het Farmaceuticaforum heeft de werkgroep overeenstemming bereikt over de behoeften en uitdagingen op het gebied van patiëntenvoorlichting over ziekten en behandelingen. In bijlage I bij het werkdocument van de diensten van de Commissie zijn de resultaten van de werkzaamheden van de werkgroep Patiëntenvoorlichting uitvoerig beschreven.

---

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp\\_pf\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm)

## **1.2. *Huidige communautaire geneesmiddelenwetgeving***

Het communautaire rechtskader voor de toelating van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het markttoezicht daarop wordt hoofdzakelijk gevormd door 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<sup>3</sup> en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>4</sup>. Bijlage I bij het werkdocument van de diensten van de Commissie bevat een uitvoerige beschrijving van de huidige rechtsinstrumenten.

## **2. HUIDIGE INFORMATIEVERSTREKKING**

### **2.1. *Praktijk in de lidstaten***

De diensten van de Commissie hebben in 2006 een enquête gehouden onder de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten en de drie andere landen van de Europese Economische Ruimte (EER) om informatie te verzamelen over de geneesmiddelenvoorlichting en de ervaring met de implementatie en toepassing op nationaal niveau van de wetgeving betreffende de geneesmiddelenvoorlichting, in het bijzonder de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG. Daarnaast werd informatie verzameld door een vragenlijst voor te leggen aan de werkgroep Patiëntenvoorlichting van het Farmaceuticaforum.

De bevoegde autoriteiten van 23 EU-lidstaten en van de drie andere EER-landen hebben informatie verstrekt. Deze informatie wordt in het verslag samengevat en aangevuld met een overzicht van de situatie in de EU-lidstaten en EER-landen en van de beschikbaarheid van informatie op internet, dat in bijlage II bij het werkdocument van de diensten van de Commissie is opgenomen.

Uit de ontvangen informatie blijkt dat er vele uiteenlopende initiatieven zijn om informatie over geneesmiddelen en/of ziekten aan gezondheidswerkers en het publiek te verstrekken. Er is accurate informatie over geneesmiddelen beschikbaar uit vele bronnen, bijvoorbeeld van artsen, apothekers, farmaceutische bedrijven, geneesmiddelenautoriteiten, medische beroepsorganisaties, wetenschappelijke organisaties en patiënten- en consumentenverenigingen. Patiënten kunnen ook informatie vinden door bibliotheken, geneesmiddelentijdschriften en andere informatiediensten te raadplegen.

Het grootste verschil tussen de lidstaten is waarschijnlijk gelegen in het soort informatie dat via internet aan het publiek beschikbaar wordt gesteld of mag worden gesteld. Sommige lidstaten hanteren een strikte aanpak, terwijl andere toestaan dat meer informatie via internet aan het publiek wordt verstrekt.

---

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 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, PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>4</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Enkele lidstaten gaven aan bezig te zijn met de ontwikkeling van procedures om op korte termijn informatie beschikbaar te stellen.

Uit de ontvangen informatie komen verschillende benaderingen naar voren. In sommige lidstaten wordt de voorlichting hoofdzakelijk door overheidsinstanties verzorgd en wordt vooral door hen goedgekeurde productinformatie verstrekt. Enkele van deze lidstaten beperken zich niet tot productinformatie, maar verstrekken ook andere soorten informatie, zoals behandelingsrichtsnoeren of vergelijkende gegevens over de waarde van geneesmiddelen.

Er zijn echter ook lidstaten waar via publiek-private samenwerking (pps) of soortgelijke initiatieven specifieke informatie wordt verstrekt om in bredere behoeften van patiënten te voorzien, bijvoorbeeld informatie over behandelingsmogelijkheden of gidsen voor bepaalde ziekten of therapeutische gebieden. In sommige gevallen is ook de farmaceutische industrie hierbij betrokken.

In de periode 2006-2007 stelde 78% van de lidstaten de goedgekeurde informatie in de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken geheel of gedeeltelijk via internet beschikbaar. Deze informatie wordt meestal door de nationale bevoegde autoriteiten verstrekt. 18 autoriteiten zetten de samenvatting van de productkenmerken op hun website, terwijl 16 autoriteiten ook de bijsluiter beschikbaar stellen.

De openbare beoordelingsrapporten zijn toegankelijk voor alle geneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend. Ongeveer 18% van de lidstaten maakt ook de rapporten openbaar van de geneesmiddelen waarvoor de nationale bevoegde autoriteiten een vergunning verlenen. Enkele lidstaten gaven aan bezig te zijn met de ontwikkeling van procedures om deze rapporten op korte termijn beschikbaar te stellen.

In alle lidstaten zijn er databanken met uiteenlopende informatie over geneesmiddelen. De inhoud en toegankelijkheid van deze databanken verschillen echter sterk. Sommige lidstaten stellen de basisinformatie over alle toegelaten geneesmiddelen (zoals naam, samenstelling, prijs) gratis beschikbaar om een overzicht van alle geneesmiddelen te geven en voor transparantie te zorgen. In sommige gevallen worden deze databanken aan andere organisaties, zoals gezondheidsdiensten, verzekeringsorganisaties, patiëntenverenigingen of medische beroepsorganisaties, voor eigen gebruik ter beschikking gesteld. Zo gebruikt de Nederlandse apothekersvereniging KNMP de officiële databank, in combinatie met andere bronnen, om een databank met informatie over ziekten en geneesmiddelen op te zetten.

In 2007 waren er ook andere opmerkelijke initiatieven van de lidstaten om patiënten betere toegang tot informatie te geven.

In Duitsland zijn er verschillende informatieplatforms voor consumenten, patiënten en gezondheidswerkers, met informatie over geneesmiddelen, ziekten, diagnosemogelijkheden en therapieën. Deze informatie wordt onder meer verstrekt door de autoriteiten, toezichthoudende instanties voor de gezondheidszorg, zorgaanbieders, gezondheidswerkers en patiëntenverenigingen.

In Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden is een deel van de website van de nationale bevoegde autoriteiten gewijd aan geneesmiddeleninformatie voor consumenten<sup>(1)5</sup>. Het betreft

---

<sup>5</sup> Zie bijlage V bij het werkdocument van de diensten van de Commissie SEC(2007) 1740.

met name informatie over de veiligheid, basisinformatie over de gebruikswijze en overige informatie over geneesmiddelen<sup>(1) 5</sup>. Ook Portugal en Tsjechië stellen uitgebreide, op het publiek gerichte informatie over geneesmiddelen beschikbaar.

Denemarken en Zweden publiceren informatie over de geldende behandelingsrichtsnoeren. Ook Portugal publiceert een “Prontuário Terapêutico” met vergelijkende geneesmiddelenrichtsnoeren voor gezondheidswerkers, dat onder verantwoordelijkheid van de geneesmiddelenautoriteit (INFARMED) door een werkgroep van deskundigen is opgesteld.

De lidstaten noemden bovendien verschillende andere manieren van informatieverstrekking aan het publiek, zoals via kranten en tijdschriften, folders, campagnes, workshops en symposia. Deze informatieverstrekking vindt onder meer via apotheken en de media plaats.

Er wordt voornamelijk naar gestreefd basisinformatie over behandelingen en medicatie in verband met ziekten te verstrekken om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen en gezondheidswerkers voor te lichten en op te leiden.

Er zijn in de EU zeer uiteenlopende vormen van publiek-private samenwerking. In bijlage II bij het werkdocument van de diensten van de Commissie worden praktische voorbeelden gegeven van activiteiten in het kader van deze samenwerking (waarbij soms ook de farmaceutische industrie betrokken is) of activiteiten van particuliere organisaties, waaronder patiëntenverenigingen en de farmaceutische industrie.

Er is geen grondige evaluatie van de perceptie van de verschillende praktijken in de lidstaten beschikbaar.

## **2.2. Gebruik van internet en andere innovatieve technologie**

Internet verschilt in verschillende opzichten van de traditionele communicatiemiddelen. Het overschrijdt natuurlijk de landsgrenzen, waardoor de informatie – zeldzame uitzonderingen daargelaten – in alle landen met de vereiste technologische infrastructuur beschikbaar is. Hierdoor kan onzekerheid ontstaan over de toepasselijke voorschriften en handhavingsmogelijkheden. Internet vergt, meer dan andere vormen van communicatie, actief handelen van de gebruikers om over informatie te kunnen beschikken. Dit kan specifiek van invloed zijn op het onderscheid tussen reclame en informatie.

Consumenten die informatie zoeken, maken in veel gevallen gebruik van internet<sup>(2) 5</sup>. Meer dan de helft van de EU-bevolking (51,8% in juni 2007) is internetgebruiker<sup>(3) 5</sup>. De penetratiegraad van het internetgebruik in de Europese Economische Ruimte loopt uiteen van 23,4% in Roemenië tot 75,6% in Zweden (juni 2007). In 2006 had 49 % van de huishoudens in de EU (27 landen) toegang tot internet<sup>(4) 5</sup>. Het gebruik van internet neemt in de EU bovendien toe: tussen 2000 en juni 2007 met 206 %<sup>(3) 5</sup>.

In 2006 gebruikte zo'n 21% van de inwoners van de EU (27 landen) internet voor communicatie met de overheid<sup>(5) 5</sup>. Ook patiënten maken vaker dan voorheen gebruik van internet om informatie over geneesmiddelen te vinden<sup>(6) 5</sup>. Het internetgebruik varieert afhankelijk van leeftijd, opleiding, geslacht en sociaaleconomische situatie.

Wat betreft het huidige gebruik van internet en andere technologische middelen om gezondheidswerkers en patiënten over geneesmiddelen te informeren, is duidelijk dat internet voor de meeste bevoegde autoriteiten van de lidstaten (79%) het belangrijkste hulpmiddel is voor het verstrekken van zowel goedgekeurde informatie (zoals samenvattingen van

productkenmerken, bijsluiters en openbare beoordelingsrapporten) als andere informatie, zoals bijzonderheden over behandelingen en medicatie in verband met ziekten, administratieve gegevens over alle toegelaten geneesmiddelen (lijsten van toegelaten geneesmiddelen, vergunninghouders enz.), monografieën, opmerkingen over de waarde van geneesmiddelen in vergelijking met andere behandelingen of wetenschappelijke evaluaties.

Patiënten wenden zich steeds vaker in eerste instantie tot internet voor algemene informatie over ziekten en voorgeschreven geneesmiddelen. Internet biedt grote mogelijkheden en heeft als belangrijkste voordelen dat het door veel mensen wordt gebruikt, grote bekendheid geniet en snel toegankelijk is.

Het gebruik van internet voor patiëntenvoorlichting stelt ons echter ook voor een aantal opgaven. Internetsites moeten zorgvuldig worden bijgehouden om ervoor te zorgen dat de verstrekte informatie betrouwbaar en van goede kwaliteit blijft. In 2002 heeft de Commissie in een mededeling aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's kwaliteitscriteria voor websites in verband met gezondheid gepubliceerd<sup>(7)</sup><sup>6</sup>.

Ten eerste zijn er een aantal vraagstukken in verband met de kwaliteit van de informatie. Doordat de hoeveelheid informatie voor verschillende doelgroepen met de dag toeneemt, wordt het moeilijker om geldige informatie over geneesmiddelen te vinden. Daarom is het des te belangrijker dat de informatie die aan patiënten wordt verstrekt, aan de hand van overeengekomen normen wordt gevalideerd, zodat zij de vereiste kwaliteit heeft. Dit geldt in het bijzonder voor informatie die niet door de overheidsautoriteiten wordt verstrekt. Enkele lidstaten hebben echter mechanismen, zoals interne procedures of zelfcontroles, ontwikkeld die informatieverstrekters kunnen helpen bij het verbeteren van de kwaliteit van de informatie. Ook het actueel houden van de geneesmiddeleninformatie op internet vormt een grote opgave voor de geneesmiddelenautoriteiten en andere informatieverstrekters.

Ten tweede roept de toegang tot de informatie op internet vragen op. Hoewel deze technologie vele mogelijkheden biedt en een eenvoudig hulpmiddel vormt om informatie beter toegankelijk te maken, levert zij voor sommige delen van de bevolking ook problemen op. Hoewel de internettechnologie volop in ontwikkeling is, is de toegankelijkheid voor bepaalde groepen (zoals ouderen) soms lastig, en moet er ook informatie via traditionele communicatiemiddelen beschikbaar zijn.

Ten derde kan internet niet voldoen aan de specifieke eisen van bepaalde delen van de bevolking en van burgers met speciale behoeften (zoals gehandicapten). Om deze groepen burgers toegang te geven tot informatie zijn andere middelen nodig.

Naast internet zijn er ook andere technologische ontwikkelingen die de verspreiding en toegankelijkheid van informatie kunnen vereenvoudigen, zoals interactieve televisie of mobiele communicatie. Zo wordt in het Verenigd Koninkrijk uiteenlopende informatie over ziekten, gezondheidsvraagstukken en gezonde levenswijzen met behulp van digitale satelliettelevisie verspreid via NHS Direct Interactive.

### **2.3. *Activiteiten van de Commissie en het EMEA***

Bijlage III bij het werkdocument van de diensten van de Commissie bevat een overzicht van de activiteiten die de Europese Commissie en het EMEA hebben ontplooid. Het betreft onder

---

<sup>6</sup> Zie bijlage V bij het werkdocument van de diensten van de Commissie SEC(2007) 1740.

meer informatie over geneesmiddelen op de websites van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), samenwerking van het EMA met patiëntenorganisaties en de portaalsite Gezondheid-EU van het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming.

### **3. INFORMATIEBEHOEFTE VAN PATIËNTEN EN VOORDELEN EN RISICO'S VAN INFORMATIEVERSTREKKING**

Geneesmiddelenvoorlichting moet rekening houden met de behoeften van patiënten in het kader van de verlening van gezondheidszorg. De meeste beschikbare bronnen wijzen erop dat de patiënt hierbij een steeds actievere rol krijgt; patiënten hebben recht op informatie en in dit verband moeten zij toegang kunnen hebben tot informatie over hun gezondheid, ziekten en de beschikbaarheid van behandelingen. Patiënten volgen niet meer blindelings de voorgeschreven recepten, maar nemen in toenemende mate zelf beslissingen over hun gezondheid<sup>(8)</sup><sup>7</sup>. Zij raken intensief betrokken bij hun ziekte, tonen veel belangstelling voor gezondheidsvraagstukken en hebben steeds meer behoefte aan informatie.<sup>(8)</sup><sup>7</sup> Uit recente gegevens blijkt dat patiënten er echter in veel gevallen niet in slagen een grotere rol te krijgen bij beslissingen over hun gezondheid<sup>(9)</sup><sup>7</sup>.

Bijlage IV bij het werkdocument van de diensten van de Commissie bevat aanvullende informatie over de informatiebehoeften van patiënten en over de rol van gezondheidswerkers, patiëntenorganisaties en partnerschappen, de farmaceutische industrie en de media.

De huidige praktijk houdt zowel voordelen als risico's in. Enerzijds voorziet de EU-wetgeving in een aantal informatiemechanismen, zoals beschreven in hoofdstuk 2, die duidelijke voordelen opleveren omdat het publiek en de gezondheidswerkers objectief geïnformeerd worden over afzonderlijke geneesmiddelen. Anderzijds hebben de lidstaten, bij gebrek aan duidelijke communautaire voorschriften, ieder hun eigen praktijk ontwikkeld om patiënten van aanvullende feitelijke informatie te voorzien, waarbij zij zeer uiteenlopende benaderingen hebben gekozen. Uit het oogpunt van de Gemeenschap leidt deze situatie tot belemmeringen en risico's.

Ten eerste hebben de EU-burgers ongelijke toegang tot informatie. De toegang hangt voornamelijk van de lidstaat in kwestie af, maar ook andere factoren, zoals technologische vaardigheden, taal, inkomen en leeftijd van de patiënt bepalen of de informatie voor hem in de praktijk toegankelijk is. In feite kan het ontbreken van gedetailleerde bepalingen over voorlichting in de Gemeenschapswetgeving leiden tot ongelijke toegang voor patiënten in de verschillende lidstaten.

Ten tweede neemt de kans op verkeerde, misleidende of verwarrende informatie toe wanneer er geen EU-kwaliteitsnormen voor patiëntenvoorlichting zijn, hetgeen gezondheidsrisico's oplevert. Een voorbeeld hiervan is de illegale verkoop van namaakgeneesmiddelen en reclame hiervoor, terwijl de industrie niet beschikt over een EU-kader om informatie over geneesmiddelen en over de risico's van namaakgeneesmiddelen te verstrekken. Een ander voorbeeld zijn gemakkelijk toegankelijke internetpagina's waarop reclame voor in derde landen toegelaten geneesmiddelen wordt gemaakt, terwijl geen feitelijke informatie over geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof voor de hele EU mag worden verstrekt. Dit gebrek aan een consistente aanpak vergroot de ongelijkheid in toegang tot informatie tussen de burgers in verschillende lidstaten.

---

<sup>7</sup> Zie bijlage V bij het werkdocument van de diensten van de Commissie SEC(2007) 1740.



Ten derde kan een gebrek aan informatie ertoe leiden dat patiënten zonder kennis van zaken beslissingen nemen. Voorbeelden van goede praktijken in de lidstaten laten zien dat op internetplatforms en in gedrukt voorlichtingsmateriaal informatie over specifieke geneesmiddelen wordt geïntegreerd in en gekoppeld aan andere informatie, over bijvoorbeeld ziekten, diagnosemogelijkheden en verschillende behandelingsmogelijkheden. Dergelijke praktijkvoorbeelden zijn erop gericht patiënten voor te lichten en in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen, en gezondheidswerkers op te leiden. Als de bestaande mogelijkheden niet in de hele EU worden benut, wordt de huidige praktijk voortgezet waarbij zonder kennis van zaken beslissingen worden genomen, late diagnoses worden gesteld en een verkeerde levensstijl wordt gevolgd omdat men onvoldoende op de hoogte is van de risico's.

Hoewel hierover onvoldoende gegevens zijn gepubliceerd, kan worden aangenomen dat een stijging van de kwaliteit en de relevantie van de voor patiënten beschikbare informatie zal bijdragen tot betere gezondheidsomstandigheden en een efficiënter gebruik van middelen. Verwacht wordt dat patiënten die beter geïnformeerd zijn zich beter aan behandelingen houden en klinische beslissingen beter begrijpen. Op lange termijn moet dit sociale en economische voordelen opleveren.

Het risico dat beter geïnformeerde patiënten om meer gezondheidszorg zullen vragen, kan aanleiding tot bezorgdheid zijn, met name omdat de kosten van de gezondheidszorg hierdoor kunnen stijgen. Hoewel er enige aanwijzingen zijn dat betere voorlichting tot een groter beroep op gezondheidswerkers en mogelijk tot kostenstijgingen leidt, zijn er ook aanwijzingen dat eerdere diagnoses en beter ziektemanagement als gevolg van betere voorlichting voordelen opleveren.

Omdat aan voorlichting zowel voordelen als risico's kleven, zijn duidelijke voorschriften nodig waarmee gewaarborgd wordt dat de informatie objectief, en niet wervend van aard is. Bovendien moet voorgeschreven worden dat de voordelen en risico's van het gebruik van een geneesmiddel duidelijk worden vermeld.

#### **4. SAMENVATTING EN CONCLUSIES**

##### **4.1. *Belangrijkste bevindingen in het verslag***

Hoewel publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen volgens het gemeenschappelijke basisbeginsel verboden is, blijken tussen de lidstaten toch grote verschillen te bestaan wat betreft de informatievoorschriften en de voorlichtingspraktijk. Sommige lidstaten passen zeer restrictieve regels toe, terwijl andere toestaan dat verschillende soorten niet-wervende informatie beschikbaar wordt gesteld. In sommige lidstaten hebben overheidsinstanties (de geneesmiddelenautoriteiten) een vrij grote rol bij het verstrekken van uiteenlopende soorten informatie, terwijl andere lidstaten toestaan dat informatieactiviteiten worden verricht in het kader van publiek-private samenwerking met bijvoorbeeld medische beroepsorganisaties, patiëntenverenigingen en de farmaceutische industrie. Hierdoor hebben patiënten, en het grote publiek, ongelijke toegang tot informatie over geneesmiddelen<sup>(17)</sup><sup>8</sup>.

Tegelijkertijd hebben patiënten meer zeggenschap gekregen en hebben zij een proactievere rol gekregen bij de behandeling van hun ziekten. De informatiebehoefte van patiënten in verband met geneesmiddelen variëren van informatie over bijwerkingen tot informatie over de werkzaamheid van een geneesmiddel voor een bepaalde ziekte, maar omvatten ook informatie over de kosten en de duur van behandelingen.

---

<sup>8</sup> Zie bijlage V bij het werkdocument van de diensten van de Commissie SEC(2007) 1740.

Over het algemeen speelt internet een centrale rol bij het zoeken naar informatie, hetzij omdat de informatie vooral via internet beschikbaar wordt gesteld, hetzij omdat internet de meer traditionele communicatiemiddelen aanvult of versterkt. Niettemin moet worden erkend dat ook niet-elektronische hulpmiddelen belangrijk blijven, omdat zij voor grote delen van de bevolking (zoals ouderen of patiënten met bijzondere behoeften) nog nuttig zijn.

De kwaliteit van de informatie verschilt momenteel sterk; dit geldt in het bijzonder voor internet, waar de informatieverstrekkers geen of slechts beperkte verantwoording aan de EU-burgers verschuldigd zijn. Patiënten kunnen ook nog problemen ondervinden bij het vinden van geldige informatie over geneesmiddelen die door de nationale autoriteiten in de EU zijn toegelaten. Mechanismen als consumentenvoorlichting, aanmoediging van zelfregulering van zorgaanbieders, evaluatie van informatie door derden en het gebruik van uiteenlopende handhavingprocedures zijn mogelijke hulpmiddelen om de kwaliteit van de informatie te bewaken.

Momenteel spelen overheidsinstanties een belangrijke rol bij de verstrekking van informatie, waarbij het kan gaan om informatie die zij bij de beoordeling van geneesmiddelen goedkeuren of om andere soorten informatie die, bijvoorbeeld door werkgroepen van deskundigen, voor specifieke doeleinden wordt opgesteld. De informatie die zij verstrekken varieert echter sterk, waardoor de toegang tot geneesmiddeleninformatie in de EU ongelijk is.

Het is mogelijk dat de autoriteiten van de lidstaten niet in staat zijn alle informatie waaraan patiënten behoefte hebben te verstrekken, of deze informatie op alle vereiste wijzen toegankelijk te maken. De farmaceutische industrie beschikt daarentegen wel over de belangrijkste informatie over haar geneesmiddelen, maar mag deze momenteel niet in de hele EU aan patiënten en gezondheidswerkers beschikbaar stellen.

#### **4.2. Conclusies betreffende de reacties op de openbare raadpleging**

In dit verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen wordt een overzicht van de huidige situatie gegeven en gewezen op vraagstukken die aangepakt moeten worden. De openbare raadpleging heeft vele reacties opgeleverd waarin het standpunt van de verschillende sectoren werd weergegeven. Op de website van de eenheid Farmaceutische producten van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie is een samenvatting van de uitkomsten van deze raadpleging gepubliceerd. Uit de reacties op de raadpleging bleek dat het ontwerpverslag, behoudens enkele kleine onjuistheden, de huidige situatie goed weergeeft. Wel werd er bezwaar gemaakt tegen het ontbreken van een uitvoerige effectbeoordeling en werd de diepgang van de analyse onvoldoende bevonden. Hoewel enkele onjuistheden en misverstanden zijn rechtgezet en de cijfers zijn geactualiseerd, is de algemene analyse gehandhaafd, waar nodig met enige verduidelijking.

Uit de standpunten over de verdere stappen die nodig zijn, blijkt dat men het erover eens is dat de patiëntenvoorlichting moet worden verbeterd, gemeenschappelijke normen en kwaliteitscriteria moeten worden vastgesteld, onderscheid moet worden gemaakt tussen reclame en informatie en het verbod op rechtstreekse consumentenreclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden behouden, en dat internet als belangrijke informatiebron wordt gezien. Over de wijze waarop de patiëntenvoorlichting moet worden verbeterd, de rol van de farmaceutische industrie en de mechanismen voor de regulering en de handhaving van de toepasselijke voorschriften wordt verschillend gedacht.

Op grond van de uitkomsten van deze raadpleging wil de Commissie uiterlijk eind 2008 een voorstel bij het Europees Parlement en de Raad indienen om de huidige voorschriften voor patiëntenvoorlichting te wijzigen. In dit voorstel zullen de belangen van patiënten voorop staan. Daarom zal geprobeerd worden de verschillen in toegang tot informatie te verkleinen

en te waarborgen dat goede, objectieve, betrouwbare en niet-wervende informatie over geneesmiddelen beschikbaar is. Dit wetgevingsvoorstel is gericht op de volgende belangrijkste beleidsdoelstellingen:

- (1) vaststelling van een kader waarmee de burgers van de EU-lidstaten kunnen beschikken over begrijpelijke, objectieve, goede en niet-wervende informatie over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen, en dat het vertrouwen van burgers, regelgevers en gezondheidswerkers in stand houdt;
- (2) behoud van het verbod op rechtstreekse consumentenreclame voor receptplichtige geneesmiddelen, waarbij ervoor gezorgd wordt dat er een duidelijk onderscheid is tussen reclame en niet-wervende informatie;
- (3) voorkoming van onnodige bureaucratie, overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving.

Het voorstel zal overeenkomstig de voorschriften voor betere regelgeving worden onderbouwd met een effectbeoordeling voor de verschillende beleidsopties.