



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 30 mei 2008 (04.06)
(OR. en)**

9437/08

**MI 148
ECO 59
SAN 82**

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Coreper/de Raad
Nr. Comv.:	5242/08 MI 12 ECO 4 SAN 5
Betreft:	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

Voor de delegaties gaan hierbij de ontwerp-conclusies die door de Raad (EPSCO) moeten worden aangenomen in zijn zitting op 10 juni 2008.

ONTWERP-CONCLUSIES VAN DE RAAD

over de

**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**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE:

1. **IS INGENOMEN MET** de mededeling van de Commissie 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.

2. **WIJST EROP** dat de Groep op hoog niveau voor geneesmiddeleninnovatie en -voorziening - "G10 Medicines" in haar verslag van maart 2002 onder andere heeft aanbevolen om te zorgen voor betere voorlichting van patiënten. In vervolg op deze aanbevelingen heeft de Commissie in 2005 het Farmaceuticaforum opgericht om met name op drie kernonderwerpen vooruitgang te boeken; één daarvan is patiëntenvoorlichting.
3. **WIJST ER verder OP** dat de mededeling van de Commissie een analyse bevat van bestaande voorlichtingsmechanismen en -technologieën op het niveau van de EU en de lidstaten, en rekening houdt met een aantal opmerkingen, teneinde een totaaloverzicht te krijgen van de stand van zaken wat betreft patiëntenvoorlichting over geneesmiddelen.
4. **ERKENT** dat er op Europees niveau een adequaat antwoord moet worden gevonden op ontwikkelingen in de maatschappij en op de steeds actievere rol van patiënten, en dat de verschillen in toegang tot informatie voor patiënten in de verschillende lidstaten moeten worden verkleind. Daarbij moet rekening worden gehouden met de specifieke nationale omstandigheden, onder andere de situatie en behoeften op het gebied van volksgezondheid, de bestaande voorlichtingsmechanismen en -technologieën op het niveau van de EU en de lidstaten, de behoeften van de patiënten en de rol van de verschillende belanghebbenden, onder meer met name van de autoriteiten en gezondheidswerkers in de lidstaten.
5. **BENADRUKT** hoe belangrijk het is dat patiënten toegang hebben tot kwalitatief hoogstaande, objectieve, onafhankelijke, betrouwbare, begrijpelijke, ter zake doende, passende, patiëntgerichte, niet-commerciële informatie over geneesmiddelen en andere behandelingen, in overeenstemming met de wettelijke voorschriften, alsmede toegang tot informatie waarin wordt gewezen op het belang van een rationeel en juist gebruik van geneesmiddelen. **VESTIGT ER voorts DE AANDACHT OP** dat moet worden gezocht naar passende communicatiekanalen, en naar manieren om die te gebruiken, om de informatie bij degenen te brengen die ernaar op zoek zijn, en dat methoden moeten worden ontwikkeld om dergelijke informatie volgens dezelfde kwaliteitscriteria te actualiseren, en om de kwestie van de aansprakelijkheid van de informatiebronnen te regelen.

6. **WIJST EROP** dat de voorschriften en praktijken voor het verschaffen van informatie over geneesmiddelen aan patiënten, alsmede de daarbij gebruikte bronnen en methoden, per lidstaat verschillen.
7. **NEEMT ER NOTA VAN** dat de Commissie in haar mededeling heeft aangegeven een wetsvoorstel te willen indienen:
- "- vaststelling van een kader waarmee de burgers van de EU-lidstaten kunnen beschikken over begrijpelijke, objectieve, goede en niet-commerciële informatie over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen, en waardoor het vertrouwen van burgers, regelgevers en gezondheidswerkers wordt geschraagd;
 - behoud van het verbod op rechtstreekse consumentenreclame voor receptplichtige geneesmiddelen, waarbij ervoor gezorgd wordt dat er een duidelijk onderscheid is tussen reclame en niet-commerciële informatie;
 - voorkoming van onnodige bureaucratie, overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving."
8. **BEVESTIGT** dat het verbod op publieksgerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd, en **BENADRUKT** dat de definitie van informatie en het begrip informatie moeten worden geharmoniseerd, waardoor informatie duidelijk wordt onderscheiden van reclame, en dat er een betere controle moet komen op bestaande indirecte, publieksgerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen.
9. **WIJST ER voorts OP** dat een aantal uiteenlopende mechanismen voor het verschaffen van informatie aan mensen die daar actief naar op zoek zijn, moet worden gecreëerd, zonder daarbij uit het oog te verliezen dat gezondheidswerkers en de bevoegde autoriteiten de voornaamste bronnen van informatie over geneesmiddelen blijven. **WIJST OP** de rol van internet als een mondiaal informatie-instrument, en **BENADRUKT** voorts dat passende manieren moeten worden gevonden om ervoor te zorgen dat internet en andere media worden gebruikt als communicatiekanalen voor betrouwbare informatie, en om de betrouwbaarheid van informatiebronnen te verzekeren.

10. **WIJST EROP** dat een nieuwe, proactieve rol van patiënten zou kunnen bijdragen tot betere behandelingen en grotere kwaliteit van leven, maar dat een dergelijke rol staat of valt met de toegang tot juiste en relevante informatie over ziekten, geneesmiddelen en andere behandelingen. Een dergelijke proactieve rol vereist onder andere dat kwaliteitsnormen voor dergelijke informatie worden vastgesteld en overeengekomen.
11. **BENADRUKT** dat onjuiste, misleidende of onduidelijke informatie het risico van zonder kennis van zaken genomen keuzes, late diagnoses, onnodig of onjuist gebruik van geneesmiddelen kan vergroten, of kan bijdragen tot een verkeerde levensstijl omdat de risico's onvoldoende bekend zijn. Concrete maatregelen om de toegang tot informatie te vergroten, zouden derhalve moeten worden voorafgegaan door een diepgaande analyse van de risico's en de voordelen, en gepaard moeten gaan met toezicht op de informatie die over geneesmiddelen en andere behandelingen aan het grote publiek wordt verschaft.
12. **BENADRUKT** dat modellen voor het verschaffen van op kwaliteit gecontroleerde informatie over geneesmiddelen verder moeten worden ontwikkeld en, in overeenstemming met de nationale praktijken, zouden kunnen berusten op publiek-private partnerschappen of andere vormen van samenwerking waarbij bijvoorbeeld de overheidssector, patiënten en gezondheidswerkers en houders van vergunningen voor het in de handel brengen worden betrokken; daarbij is een centrale rol voor de bevoegde autoriteiten bij het organiseren van het nationale toezicht en de nationale controle op de informatie een absolute voorwaarde.
13. **NEEMT NOTA VAN** het voornemen van de Commissie om een wetsvoorstel inzake informatie over geneesmiddelen aan patiënten op te stellen en **ROEPT DE COMMISSIE OP** verdere middelen te ontwikkelen om onderscheid te kunnen maken tussen reclame en voorlichting, onder meer door middel van een duidelijke definitie van niet-commerciële informatie, en **BENADRUKT** tegelijkertijd dat hierover uitgebreid moet worden nagedacht met het oog op een rationeel gebruik van geneesmiddelen en het voorkomen van onnodige administratieve lasten voor de belanghebbenden, met name de bevoegde autoriteiten en de houders van vergunningen voor het op de markt brengen, overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving.

14. **BENADRUKT** dat, als de door de Commissie overwogen maatregelen of voorzieningen worden aangenomen, de Commissie de Raad een uitgebreid verslag moet voorleggen over het effect daarvan, afgezet tegen alle andere maatregelen of voorzieningen op het gebied van patiëntenvoorlichting; in dit verslag moet nader in worden gegaan op zowel de gevolgen voor de patiënten, als voor de verschillende belanghebbenden, en het moet uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van de voorgenomen maatregelen of voorzieningen worden ingediend.
-