

IV Conferencia Capsulas: “La propuesta legislativa sobre la información al paciente”



Silvia Valverde
Arnold & Porter (UK) LLP
Barcelona, 8 Mayo 2008

Contenidos

- base legal
- cronología de la propuesta
- futuro de la propuesta
- iniciativas previas
- objetivos
- contenidos:
 - ideas clave
 - norma sobre publicidad
 - ámbito de aplicación

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenidos

- contenido de la propuesta (*continuación*):
 - contenido de la información
 - categorización de los medios de comunicación
 - información pasivamente recibida (“push”)
 - información activamente buscada (“soft pull”)
 - respuestas a preguntas del público (“active pull”)
 - criterio de calidad de la información

- sistema de control y sanciones:
 - sistema propuesto
 - alternativa propuesta

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Base legal de la propuesta

- artículo 88 bis – Directiva 2001/83/EC:
 - insta a la Comisión a que en el 2007 presentase al PE y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información al paciente

 - “(...) la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y a otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información”

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Marco legislativo actual (provisión información)

Directiva 2001/83/EC

- títulos VIII y VIIIa
- Art.88(4) campañas de vacunación
- Art.89(1) (b) información mínima en publicidad al público
- Art. (1(1) información esencial en publicidad a profesionales sanitarios
- legibilidad del prospecto, medidas de transparencia (entre otros)

Reglamento 726/2004

- Art.13 publicación del EPAR (con resumen fácilmente entendible por el público)
- Art.22 acceso a las opiniones del CHMP
- Art. 26(3) acceso a alertas sobre fallos de fabricación, reacciones adversas y farmacovigilancia
- Art. 57 obligaciones de la EMEA relativas a diseminación de información (entre otros)

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Cronología de la propuesta

- **19/04/2007** - Consulta pública sobre el borrador del informe de la Comisión sobre prácticas actuales en materia de información al paciente sobre medicamentos de uso humano
- **19/10/2007** - Resumen de las respuestas a la consulta pública sobre el borrador del informe de la Comisión
- **18/12/2007** - Documento de trabajo de la Comisión sobre la comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo
- **20/12/2007** – Comunicación de la comisión al Parlamento y al Consejo relativa al informe sobre prácticas actuales
- **Abril 2008** – Consulta pública sobre la propuesta legislativa sobre información al paciente

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
Consumer goods
Pharmaceuticals

PUBLIC CONSULTATION

LEGAL PROPOSAL ON INFORMATION TO PATIENTS

Deadline for Public Consultation: 7 April 2008

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Futuro de la propuesta

- **Septiembre 2008** – publicación respuestas a la consulta pública sobre la propuesta legislativa
- **finales 2008** - propuesta legislativa (oficial) de la Comisión
- **(?)** - aprobación de la propuesta legislativa (Directiva Europea) por las Instituciones comunitarias y modificación de la Directiva 2001/83/EC

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Iniciativas clave previas a la propuesta (1/2)

- **7 Mayo 2002** - Informe del “G10 Medicines”
- **Julio 2003** - Comunicación de la Comisión: “Una Industria Farmacéutica Europea mas fuerte para el beneficio del paciente”
- **24 Enero 2004** - Consejo de la UE: “Resolución sobre los retos de los medicamentos y la salud pública – centrada en los pacientes”

[base legal](#)[cronología](#)[iniciativas](#)[contenido](#)[control y sanciones](#)

Iniciativas clave previas a la propuesta (2/2)

- **31 Marzo 2004** – Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria – Directiva 2004/27/EC
- **Junio 2005** – Foro Farmacéutico (http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm)
- **4 Mayo 2007** – Grupo de Trabajo de información al paciente (Foro Farmacéutico) – se cierra consulta pública
- **2008** - Tercer High level meeting – Foro Farmacéutico

[base legal](#)[cronología](#)[iniciativas](#)[contenido](#)[control y sanciones](#)

Objetivos de la propuesta

[sección 2.2]

- objetivos generales:
 - prioridad: intereses de los pacientes
 - reducir diferencias de acceso a información
 - información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria

- objetivos políticos:
 - crear un marco que asegure las prioridades
 - mantener prohibición de publicidad de medicamentos con receta
 - evitar burocracia innecesaria

- evaluación de impacto de las diversas opciones políticas

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (1/16): Ideas clave

[sección 3]

- crear un marco para que la industria pueda proveer cierta información sobre medicamentos al público
 - habilitar a los ciudadanos a obtener información objetiva de diferentes fuentes

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (2/16): norma sobre publicidad

[sección 3.1]

- mantener:
 - normativa actual prohíbe la publicidad al público de los medicamentos con receta
- introducir:
 - armonizar las normas sobre las prácticas de información a los pacientes
 - presentar una clara distinción entre publicidad e información
 - crear criterios de calidad de la información, contenidos y formas de distribución
 - crear estructura de control de la calidad de la información
 - MARCO (LEGAL) para que la industria provea cierta información al público

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (3/16): ámbito de aplicación

[sección 3.2]

- “comunicaciones no recogidas en la definición de publicidad deben ser consideradas como información”
 - definición de publicidad
 - artículo 86(1) Directiva 2001/83/EC
 - **a debate: definición de información – debe ser clara y específica**
- “claros criterios deben imponerse para distinguir información permitida y no permitida”
 - artículo 86(2) Directiva 2001/83/EC

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (4/16): contenido de la información

[sección 3.2]

- “información debe ser compatible con el RCP y prospecto y no debe contradecir o ir mas allá de los elementos clave especificados en ellos”
 - lenguaje fácilmente entendible para pacientes
- “otra información limitada sobre medicamentos podría proveerse (e.g. información sobre ensayos clínicos, prevención de enfermedades tal como vacunas, medidas complementarias a ciertos tratamientos, precios)”
- “específicos criterios de calidad deben definirse y respetarse”

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (5/16): categorización de los medios de comunicación

[sección 3.3]

- “push versus pull”
 - distinción entre información recibida por los pacientes/público de forma pasiva = “push”

versus

- información obtenida activamente por los pacientes/público de forma activa = “pull”
- distinción que afectará a las formas de controlar ambos tipos de distribución de información

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (6/16): información pasivamente recibida / “push”

[sección 3.3.1]

- “bajo la garantía de que toda publicidad al público esta prohibida, **debería de ser posible que la industria farmacéutica diseminase información sobre medicamentos de receta a través de la TV, radio y material impreso activamente distribuido**, a través de información en medios impresos o audiovisuales y de material escrito distribuido a los pacientes por los profesionales sanitarios”

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones



Press Release
February 22, 2008

Contact:
MEF: Antoine Vial (europedumedicament@free.fr)
HAI Europe: Teresa Alves (teresa@haiweb.org)

Direct-to-Consumer Communication by pharmaceutical companies:

European Commission pushes ahead despite Civil Society's opposition



IPPOSI Consensus Response to the EC Public Consultation
“Legal Proposal on Information to Patients”



EURORDIS
Rare Diseases Europe

EURORDIS response to the European Commission Public
Consultation “Legal proposal on Information to patients”

“Information to patients” by pharmaceutical companies: has the debate been hijacked?

Tuesday, April 01, 2008

EATG & 10 patient-led organisations mobilised against the European Commission's proposal to leave information to patient solely in the hands of the pharmaceutical industry regardless of the industry biased approach to patient information.



base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (7/16): categorías de información

- propuesta EFPIA:
 - **información proactiva** – distribuida sin requerimiento por parte del público (sin mencionar medicamentos específicos)
 - **información de referencia** – buscada por el público, e.g. Internet, librerías virtuales
 - **información reactiva** – en respuesta a preguntas del público
 - **información de apoyo** – provista al paciente tras la prescripción como ayuda al tratamiento

base legal

cronología

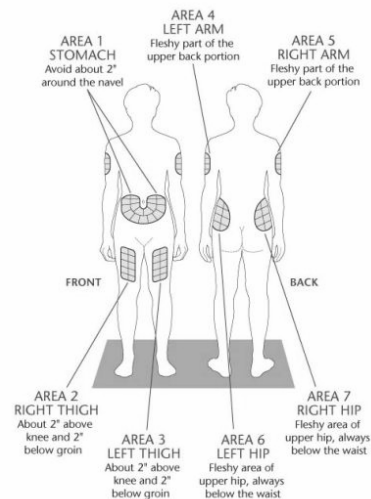
iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (8/16): ejemplos información al paciente tras la prescripción

- áreas óptimas de inyección
- calendario con dosis y descansos
- qué hacer en emergencias
- como viajar con el medicamento
- “pasaporte” para medicamentos de prescripción
- condiciones de mantenimiento
- organizaciones de pacientes
- maletines isotérmicos



base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (10/16): información pasivamente recibida / “push”

[sección 3.3.1]

- “para facilitar el control de la información provista, **debería de crearse un mecanismo que asegure que los proveedores de información informan a los entes co-reguladores sobre sus actividades** antes de realizar la actividad”
- mecanismo de control: simple notificación (“Tell and do”)

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (11/16): información activamente buscada por el público (“soft pull”)

[sección 3.3.2]

- “cuando la industria distribuye información sobre medicamentos de prescripción a través de páginas de Internet o verbalmente, debería anunciar esa actividad a los entes co-reguladores nacionales, los cuales deberían examinar los contenidos sin validar específicas actividades antes o después de que la actividad se lleve a cabo”
- mecanismo de control: examen de contenidos sin validación
- **a debate: direcciones de Internet en prospectos?**

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (12/16): respuestas a preguntas del público (“active pull”)

[sección 3.3.3]

- “(...) respuestas de la industria a preguntas de ciudadanos a través de correspondencia o por email debe de ser controlado en base a quejas”

- mecanismo de control: examen de contenido en base a quejas recibidas

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (13/16): criterio de calidad

[sección 4]

- “toda información provista al público debe cumplir criterios específicos relativos a la calidad de la información”
 - “la información provista debe ser objetiva y no ambivalente, centrada en el paciente, basada en evidencia, al día, accesible, transparente, relevante y consistente con la información aprobada. Comparaciones entre medicamentos no deberán permitirse”
 - **a debate: utilidad para los pacientes de comparaciones entre tratamientos**

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Contenido propuesta (14/16): sistema de control y sanciones

[sección 5]



Contenido propuesta (15/16): sistema de control y sanciones

[sección 5]

- **Comité Asesor Europeo:**
 - publica opiniones sobre los códigos nacionales de conducta
 - resuelve disputas entre entes co-reguladores nacionales
- **Autoridades competentes nacionales:**
 - supervisa entes co-reguladores nacionales
 - implementa sanciones
- **Entes co-reguladores nacionales:**
 - controla a los proveedores de información
 - adopta el código nacional de conducta
 - informa sobre información ilegal
 - asesora y controla actividades de la industria

Contenido propuesta (16/16): Sistema de control y sanciones - alternativas

[sección 5]

- opción 1:
 - regulación a través de las autoridades competentes nacionales de los EMs

- opción 2:
 - auto-regulación por la industria
 - artículo 97(4) Directiva 2001/83/EC
 - **a debate: sistemas de auto-regulación operativos en EMs**

base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones

Preguntas y debate

- Muchas gracias por su atención



base legal

cronología

iniciativas

contenido

control y sanciones