

From: robert rutsaert [robert.rutsaert@pandora.be]

Sent: 03 April 2008 14:35

To: NARHI Ulla (ENTR)

Subject: legal proposal on information to patients

Dear madam,

We applaud the initiative to provide reliable and uniform information on prescription-only drugs to the European citizens. We concur with the formulated objectives.

We are afraid, however, that the proposed methodology will fail to realize these objectives.

The idea that the information should not be different in Belgium, Spain or Greece is certainly valid. Therefore it seems to be an aberration to organize this chain of information decentralized, separately in every member state ("national co-regulatory body" with all kinds of "stakeholders" "overseen by an advisory Committee with no Comitology" (?).

An important question is also who will provide this information. We have difficulty to understand why the Commission wants to leave this to the industry. Even objective information must be clarified or it will become uncomprehensible or irrelevant for the broad public. For example: one drug can be better than another but are the differences significant? In which population was the drug studied? Are the results of the study based on a post hoc analysis? What is the (very important) difference between relative and absolute risk reduction? Are the results in contradiction with those of other studies? What is the strength of the evidence?

We have as much difficulty to understand why EMEA is not considered the preferred provider of this information ("the agency should not have any further role as no scientific assessment of information will be necessary"??).

On the contrary, we would strongly suggest to delegate this task to EMEA as the US does with the FDA.

Comparison between drugs is not allowed. Exactly this would be a very important issue for the public, e.g. for economic reasons, and exactly this kind of information cannot be left to industry.

Who else than EMEA is better informed about a drug's record?

In our view EMEA offers the best guarantee for objective and scientifically reliable information. The internet seems to be the best and easiest way to diffuse the information.

We fear that the actual proposal will lead to a very complicated supplementary administrative burden without achieving the goals.

Sincerely yours,

Dr. Robert Rutsaert
President ASGB

Geachte mevrouw,

Uiteraard kan er niemand tegen zijn dat het publiek goed en uniform geïnformeerd wordt over geneesmiddelen. De geformuleerde doelstellingen lijken ons zeer valabel.

De voorgestelde methodologie gaat dit o.i. echter niet realiseren.

De onderliggende gedachte dat deze informatieverstrekking niet anders kan zijn in België, Spanje of Griekenland is zeer terecht. Maar dan is het wel een aberratie om die decentraal, in

elke lidstaat apart, te organiseren. ("national co-regulatory body" met allerlei "stakeholders" "overseen by an advisory Committee with no Comitology" (?).

Belangrijke vraag is ook wie de informatie gaat geven. We vinden het nogal eigenaardig dat de EU dit aan de industrie wenst over te laten. Zelfs objectieve informatie moet ook geduid worden anders wordt ze voor het publiek onbegrijpelijk of irrelevant. Bv. er zijn verschillen in resultaat maar zijn ze ook statistisch significant? In welke populatie werd de studie uitgevoerd? Berusten de vatsgestelde verschillen op een post hoc analyse? Wat is het (zeer belangrijke) verschil tussen relatieve en absolute risicoreductie? Zijn de resultaten compatibel met deze van andere studies? Wat is de sterkte van een bewering?...

Om een of andere obscure reden wordt de EMEA hier buiten gehouden "the agency should not have any further role as no scientific assessment of information will be necessary"??.

Begrijpe wie kan. Wij zouden er net voor pleiten om deze taak volledig aan de EMEA toe te kennen, net zoals VS dit met de FDA doet.

Vergelijking tussen geneesmiddelen is niet toegelaten. Net dat zou voor het publiek erg relevant kunnen zijn (o.m. wegens kostprijs) maar net deze informatie kan men niet aan de industrie overlaten.

Wie anders dan EMEA kent het geneesmiddelendossier reeds ten gronde? O.i. biedt de EMEA dus de beste garantie op objectieve en wetenschappelijk verantwoorde informatieverstrekking.

Het internet lijkt het belangrijkste en eenvoudigste middel om deze breed ter beschikking te stellen.

Wat hier wordt voorgesteld gaat tot een hopeloos ingewikkelde bijkomende administratie leiden die het beoogde doel volledig dreigt voorbij te schieten.

met de meeste hoogachting

Dr. Robert Rutsaert
Voorzitter ASGB