

European Commission  
Directorate General Enterprise and Industry

ulla.narhi@ec.europa.eu

Copenhagen 9 APR. 2008  
Lægemiddelkontoret  
J.No.: 2008-13000-87

## *Contribution to public consultation*

### **Comments on proposal regarding information to patients**

The Danish government has noted that the Commission has submitted a proposal for public consultation regarding key ideas for a forthcoming legal proposal on information to patients on prescription-only medicinal products, which the Commission is preparing at present.

From a Danish perspective, the consultation document gives rise to the following comments.

#### General comments

The basis of the proposed ideas is article 88a of the Directive on the Community code relating to medicinal products for human use (Directive 2001/83/EC). Article 88a provides that the Commission may – based on an analysis of current practices in the information area – prepare “proposals setting out an information strategy to ensure good-quality, objective, reliable and non promotional information on medicinal products and other treatments and shall address the question of the information source's liability”.

The Danish government would like to advocate that article 88a be implemented by means of precisely such an information strategy – serving as a guidance for the Member States. We do not find it appropriate to establish actual Community legislation in this area.

In the event that it is desired to implement a common legal framework in the information area, such framework ought only to regulate information about medicinal products and not information about other treatments or prevention of specific diseases.

Therefore, this reply only comments on the potential regulation of information to patients on prescription-only medicine. Obviously, it is expected that any such regulation be closely coordinated with the provisions in the directive on advertising for human medicinal products.

In relation to the general conditions for a new regulation as specified in the Commission proposal, the Danish government fully supports that the ban on advertising for prescription-only medicine be maintained. Likewise, we agree that unnecessary bureaucracy should be avoided – for both the pharmaceutical industry and the competent authorities.

The Danish Government specifically finds that the elements below are vital to a potential new regulation.

*Clear distinction between advertisement and information*

Since information often contains elements of advertising, i.e. information that may be sales-promoting, separate regulation of information would only have effect if a clear distinction can be made between the two concepts.

The concept of advertisement is defined in the current medicinal product directive, and similarly, the concept of information would have to be defined in the new medicinal product regulation. Instead of the negative definition proposed by the Commission – according to which communication not covered by the definition of advertisement, should be regarded as information – we believe it is vital to have a positive definition of the concept. Without clear-cut definitions, legal requirements for advertisement and information would be impossible to enforce in practice.

*Clear division of tasks entrusted to the various actors*

The Commission proposal does not make a distinction between the many potential actors that could disseminate medicinal product information to the general public. The Danish government finds it crucial that it be determined which actors the legislation should regulate and how the various tasks should be divided between them.

Let there be no doubt that healthcare professionals play an important role in the communication of information to the individual patient. To perform this role in the best way, they must have extensive possibilities when it comes to the information they are allowed to receive and disseminate, respectively.

With regard to general information on medicinal products to the general public, we find that any new regulation must first of all cover central actors such as competent authorities for medicinal products and the pharmaceutical industry.

Thus, we emphasise the significance of the competent authorities for medicinal products as actors. These authorities are unbiased in relation to economic interests and know the aggregate supply of marketed medicinal products.

Obviously, the pharmaceutical industry has in-depth product knowledge. Individual companies should therefore have the possibility to disseminate information about their own products, which is already the case today. Like for advertising, there must be a distinction between what information the companies are allowed to disseminate to healthcare professionals and what they are allowed to communicate to the public, i.e. directly to the patients. Out of regard to patient safety – to avoid advertisement aimed directly at the patients – any new legislation must very clearly define what information pharmaceutical companies are allowed to communicate and the conditions under which such communication may take place. To be more precise, we do not believe there

should be a distinction between the information that patients receive passively, and the information they themselves actively search for.

#### Information channels

There are numerous information channels today, and they should all be employed.

With regard to the internet, which the Commission gives special priority, we agree that it offers many advantages from the perspective of availability, reach and price. However, we find it important to bear in mind that not all citizens have access to the internet let alone use it regularly. We also point to the problem that may arise in connection with the monitoring of information that is published on the internet, e.g. when information is published on websites outside the EU.

#### Quality criteria

The Danish government agrees that any new regulation regarding information on medicinal products must lay down clear criteria for information activities and that the industry should be made subject to more restrictive requirements. First of all, the requirement that all product information must be objective and adequate should be maintained. Also, the product information must give a balanced presentation of the benefits and risks associated with the individual products. The criteria "non promotional" must be further clarified in the definition of information, cf. the above.

#### Monitoring and sanctioning

The Danish government finds that monitoring and sanctioning related to information on medicinal products should remain national competence. Alternatively, we emphasise the importance of entrusting the Member States with an appropriate level of flexibility with regard to the organisation of the monitoring functions.

In addition, we specifically call to attention that any implementation of prior control of information material would constitute censorship, and – as such – would be an infringement of the Danish constitution. Therefore, we cannot accept any arrangements under which information material must be submitted to a public authority prior to publication.

With regard to monitoring arrangements in general, we strongly advocate a clear division of the competence between the control bodies responsible for monitoring and the authorities responsible for sanctioning.

Yours sincerely,



Jakob Axel Nielsen

European Commission,  
Directorate General Enterprise and Industry

ulla.narhi@ec.europa.eu

## *Bidrag til offentlig høring*

København, den  
- 9. APR. 2008  
Lægemiddelkontrollen, j.nr.: 2008  
13000-87

## **Forslag om patientinformation**

Den danske regering har noteret sig, at Kommissionen har foretaget en offentlig konsultation af et forslag med ideer til brug for et lovforslag om patientinformation om receptpligtige lægemidler, som Kommissionen har under forberedelse.

Fra dansk side giver konsultationen anledning til følgende kommentarer.

### Generelt

Grundlaget for de foreslåede ideer er artikel 88a i direktivet om lægemidler til mennesker (direktiv 2001/83/EF). Af denne bestemmelse fremgår, at Kommissionen – efter en analyse af den aktuelle praksis på informationsområdet – kan udarbejde ”forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og anden behandling, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden.”

Den danske regering vil lægge vægt på, at udmøntningen af artikel 88 netop sker i form af en sådan informationsstrategi – som er vejledende for medlemslandene. Vi mener ikke, det er hensigtsmæssigt at etablere egentlig fællesskabslovgivning på dette område.

Såfremt der måtte ønskes gennemført en fælles retlig ramme om informationsområdet, bør den efter dansk opfattelse kun omfatte information om lægemidler, og ikke oplysning om andre muligheder for behandling eller forebyggelse af konkrete sygdomme.

Vores svar omfatter derfor kun bemærkninger til en eventuel regulering af patientinformationen om receptpligtige lægemidler. En regulering, som må forventes tæt koordineret med reglerne for lægemiddelreklame i direktivet om lægemidler til mennesker.

For så vidt angår de grundlæggende forudsætninger for en ny regulering, som er angivet i Kommissionens oplæg til høringen, kan den danske regering fuldt ud støtte en opretholdelse af forbuddet imod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Vi er ligeledes enige i, at unødvendigt bureaukrati bør undgås. Det gælder både byrder for lægemiddelindustrien og de kompetente myndigheder.

Som vigtige elementer i en eventuel ny lovgivning lægger den danske regering især vægt på følgende.

#### Klar adskillelse imellem reklame og information

Da information ofte indeholder elementer af reklame, dvs. oplysninger som kan virke salgsfremmende, vil en særskilt regulering af information kun have betydning, såfremt der kan etableres en klar adskillelse imellem de to begreber.

Reklame er defineret i det gældende lægemiddeldirektiv, og tilsvarende må defineres, hvad der i en ny lægemiddellovgivning forstås ved information. I stedet for den af Kommissionen foreslåede negative definition - hvorefter kommunikation, som ikke er dækket af reklamedefinitionen, må anses for information – finder vi det absolut nødvendigt med en positiv definition af begrebet. Uden helt præcise definitioner, vil lovmæssige krav til henholdsvis reklame og information ikke kunne administreres i praksis.

#### Klar angivelse af de forskellige aktørers opgaver

I Kommissionens oplæg skelnes ikke imellem de mange aktører, som vil kunne varetage lægemiddelinformation over for offentligheden. Den danske regering finder det væsentligt, at der tages stilling til, hvilke aktører lovgivningen skal målrettes, og hvilke opgaver de hver især må varetage.

Der kan ikke være tvivl om sundhedspersoners afgørende rolle i formidlingen direkte til den enkelte patient. For dem må der gælde vide muligheder med hensyn til den information de må modtage og selv give videre.

For så vidt angår generel lægemiddelinformation til offentligheden finder vi, at eventuel ny regulering først og fremmest må omfatte centrale aktører som lægemiddelmyndigheder og lægemiddelindustri.

Vi vil således lægge vægt på, at der sker en styrkelse af lægemiddelmyndighedernes betydning som aktører. De er neutrale i forhold til økonomiske interesser og har viden om det samlede udbud af markedsførte lægemidler.

Lægemiddelindustrien har naturligvis et indgående produktkendskab. De enkelte virksomheder skal derfor – som de allerede gør i dag – have mulighed for at informere om deres egne produkter. Ligesom ved reklame skal der være forskel på, hvilke informationer, virksomheder må formidle til sundhedspersoner, og hvilke de må formidle til offentligheden, dvs. direkte til patienterne. Af hensyn til patientsikkerheden – for netop at undgå reklame direkte rettet til patienterne – må en eventuel lovgivning meget detaljeret afgrænse, hvilken information de kan formidle, og hvilke betingelser, der skal være opfyldt for at information kan finde sted. Konkret kan bemærkes, at vi ikke finder, at der bør skelnes imellem den information, som patienter passivt modtager, og den, de selv aktivt opsøger.

#### Informationskanaler.

Der er i dag et utal af informationskanaler, og de skal alle kunne bruges.

For så vidt angår internettet, som Kommissionen giver særlig prioritet, er vi enige i dets mange fordele i relation til tilgængelighed, udstrækning og pris. Det er dog stadig ikke alle borgere, der har adgang til internettet eller bruger det regelmæssigt. Vi skal også pege på det problem, der kan være i forbindelse med kontrol af informationer, som offentliggøres her. Bl.a. ved offentliggørelse på hjemmeside uden for EU.

#### Kvalitetskriterier.

I en eventuel lovgivning om lægemiddelinformation er den danske regering enig i, at der skal være klare betingelser for informationsvirksomhed, og at der her må være særlig restriktive krav til industrien. Først og fremmest må fastholdes fastholde krav om, at al produktinformation skal være objektiv og fyldestgørende. Desuden skal den være afbalanceret med al relevant information om fordele og risici ved de enkelte produkter. For så vidt angår kriteriet "non promotional", må det præciseres nærmere i definitionen af information, jf. ovenfor.

#### Kontrol og retshåndhævelse.

Den danske regering finder, at kontrol og håndhævelse i forbindelse med lægemiddelinformation bør fastholdes som national kompetence. Alternativt vil vi lægge vægt på, at der overlades en passende grad af fleksibilitet til medlemsstaterne med hensyn til tilrettelæggelse af kontrolfunktionerne.

Derudover skal særligt gøres opmærksom på, at indførelse af en forudgående kontrol af informationsmateriale vil have karakter af censur og dermed være i strid med den danske grundlov. Vi vil således ikke kunne acceptere ordninger, hvorefter informationsmateriale skal sendes til en offentlig myndighed forud for offentliggørelsen.

Generelt til etablering af kontrolordninger kan fremhæves nødvendigheden af en klar kompetencefordeling mellem de kontrolorganer, der skal varetage overvågningen, og de myndigheder, der varetager selve retshåndhævelsen.

Med venlig hilsen



Jakob Axel Nielsen