Nordisk Råd
Ved Stranden 18 1061
Kobenhavn K
Danmark

14.6.2019

Government of Iceland
Ministry of Health

Svar på skriftligt spørgsmål (E 4/2019) fra Nordisk råds udvalg for tilvækst og udvikling i Norden om digitale indlægssedler til lægemiddel.

Finland og Danmark har ikke kunnet bidrage til svaret p.g.a. valg og regeringsændringer.

De fem nordiske sundhedsministre forbereder lige nu et brev til EU-kommissionen med ønske om ændringer i direktivet i forbindelse med elektroniske indlægssedler. Følgende er en del af brevet:

> *„The Ministers of Health in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden suggest that the Commission investigates if using only electronic leaflets should be an option for Member States. This would certainly help states with smaller language areas, which currently can be unattractive to marketing authorization holders. It should be up to each Member State to decide on whether to introduce electronic leaflets only, or not, depending on the specific circumstances in that state.*
>
> *We are aware that this might call for changes to the appropriate Articles of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, allowing each Member State of the European Union and consequently the EEA Member States, to decide if they may allow the use of electronic package leaflets only. In this connection, we would like to refer to the recent Regulation concerning veterinary medicinal products that allows the use of electronic packages leaflets only and which Member States have agreed on. "*

Spørgsmålene til de nordiske regeringer lyder:

1) Nordiska rådets Utskott för Tillväxt och Utveckling, frågar nu de nordiska ländernas hälsovårdsministrar om man är villig att tillsammans verka för att EUs Direktiv 2001/83/EC revideras, så att kravet om att lägga en bipackseden inuti medicinförpackningen, ändras till ett krav om att apoteken ska skriva ut en bipacksedel som är anpassad till kundens språkkunskaper?

2) Om så inte är fallet, är då regeringarna villiga att verka för att det ställs krav på att samtliga bipacksedlar till mediciner som säljs i Norden, ska innehålla information på samtliga nordiska språk?

3) Hur säkerställer länderna idag, att patienterna förstår innehållet i de bipack-sedlar som finns i medicinförpackningarna, trots att det inte finns någon ga-ranti för att patienten förstår det aktuella landets språk?

4) Utskottet har förstått att Danmark och Norge har inlett ett samarbete om gemensam upphandling av dyra mediciner. Utskottet frågar därför om det finns ett intresse även

från finsk, isländsk och svensk sida, att delta i detta samarbete, och om svaret är ja, när och på vilket sätt detta samarbete kommer att påbörjas, och om svaret är nej, vilka skäl eller bevekelsegrunder som ligger till grund för ett sådant ställningstagande?

5) Om det finns en önskan från de nordiska regeringarnas sida, att i ökande grad upphandla mediciner tillsammans, är regeringarna då samtidigt villiga att ställa krav på medicinproducenterna att harmonisera utseendet på förpack-ningarna, inklusive märkningar som kunderna i flera länder är bekanta med, exempelvis den röda varningstriangeln?

Sveriges svar på spørgsmålene:

1) Sverige är villiga att tillsammans verka för att EU:s Direktiv 2001/83 revideras så att det inte längre ska krävas pappers bipackssedlar utan att det ska vara möjligt med elektroniska bipackssedlar endast (på motsvarande sätt som den veterinärmedicinska EU-förordningen). Vad gäller kraven på apoteken att skriva ut bipackssedeln och på ett språk som är anpassat till kundens språkkunskaper så bedömer vi att det är en nationell fråga som inte bör drivas på EU-nivå. Detaljhandeln med läkemedel i huvudsak är ett oharmoniserat området. Medlemsstaterna kan alltså själva välja om de vill ställa liknande krav på apoteken.

2) Förslag på omformulering: Detta bör vi reflektera mer över. Det finns en risk att detta skulle kunna innebära att innehavare av godkännande för försäljning drar sig för att översätta till alla nordiska språk och av den anledningen då inte vill sätta produkter på marknaden i Norden - om det utgör en stor kostnad.

3) *Reger*ingen har bemyndigat Läkemedelsverket att föreskriva om detta. Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigandet föreskrivit att bipacksedeln ska vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

4) Regeringen kan inte göra det nationellt i Sverige. Landstingen upphandlar läkemedel i Sverige, varför detta är en fråga för de svenska landstingen.

5) Se svaret ovan. Dessutom kan det konstateras att det mesta vad gäller märkningen av läkemedel verkar vara harmoniserat inom EU och då kan de nordiska länderna inte ha egna regler på det området.

Norges svar på spørgsmålene:

1) Norge har stilt seg bak forslaget om å endre EUs direktiv, slik at det åpnes for elektroniske pakningsvedlegg. Norge støtter imidlertid ikke at man peker på utskrift fra apotek som en konkret løsning. En slik løsning vil kunne ha praktiske utfordringer i forhold til gjennomførbarhet i stor skala, være lite fleksibel i forhold til bruk av elektroniske kommunikasjonsløsninger og muligens innføre unødvendige kostnader. Hvilke muligheter hvert land har for å sette opp et system for formidling av produktinformasjon til pasienter vil variere både mellom land og i tid. Ved å ha informasjonen i pakningen sikrer man at alle mottar informasjonen uavhengig av eget initiativ. Det er viktig å ivareta høy tilgjengelighet til produktinformasjonen. Norge

mener derfor man bør jobbe for at direktivet gir mulighet til å fravike kravet til fysiske pakningsvedlegg dersom man nasjonalt kan sikre at informasjonstilgangen til pasienter ivaretas på en minst like god måte. Eksempelvis kan dette løses ved å legge til et nytt ledd til Artikkel 58:
«Article 58: The inclusion in the packaging of all medicinal products of a package leaflet shall be obligatory unless all the information required by Articles 59 and 62 is directly conveyed on the outer packaging or on the immediate packaging. "**NCAs may omit inclusion of a package leaflet if other information systems are in place that give patients the same or better access to the information included in the package leaflet.**"

2) Norge er usikker på om det vil være mulig å stille slike krav ettersom det ikke finnes noe grunnlag for å kreve at en MT-innehaver søker produktet sitt godkjent i alle Nordiske land. Målsetningen om å gjøre Norden til et felles legemiddelmarked er imidlertid god. Hvilke utfordringer og hindringer som står i veien for å etablere et slikt marked er imidlertid sammensatte og består av både regulatoriske og økonomiske utfordringer- og incentiver. At produktene godkjennes i alle nordiske land er en mer eller mindre absolutt forutsetning for å etablere et effektivt nordisk marked. I dag er det bare legemidler i sentral prosedyre hvor dette skjer systematisk. En samordnet saksbehandling, et koordinert avgifts-system for godkjenninger og samarbeid om innkjøpsordninger kan være bidrag til å styrke Norden som et attraktivt legemiddelmarked.

3) Norge har i dag ikke spesifikke aktiviteter eller tiltak knyttet til å gjøre produktinformasjon tilgjengelig på andre språk enn norsk. Vi er i imidlertid i dialog med Felleskatalogen og eMC (UK) om hvorvidt Felleskatalogen kan gjøre pakningsvedleggene på engelsk fra eMC tilgjengelig for brukere av Felleskatalogen (for produkter godkjent i CP). Engelsk er et viktig andre-språk og vil kunne gjøre informasjonen mer tilgjengelig for pasienter som ikke behersker norsk. Dersom EMA i fremtiden gjør tilgjengelig pakningsvedleggene i strukturert format for alle EU-språk vil disse tilsvarende kunne gjøres tilgjengelig for brukere i Norge via Felleskatalogen, MinHelse eller andre egnede kanaler.

4) Spørsmålet er rettet mot Sverige, Island og Finland og derfor ikke svar fra Norge.

5) I 2017 så vedtok Norge å beholde varseltrekanten. Norsk ordning er knyttet opp til vedlegg til førerkortforskriften som i § 36 definerer enkelte legemidler med kjent effekt på evnen til å kjøre. Dette er en særnorsk ordning, men varseltrekant er et blue box element som iht. direktivet 2001/83/EC Art. 62 kan bestemmes på nasjonalt nivå, men ikke er et hinder til felles nordiske pakninger. Løsninger for firmaene er skissert i den felles nordiske merkingsveiledningen.

Islands svar på spørgsmålene:

1) Ja, Island ønsker at Direktivet ændres sådan at elektroniske indlægssedler bliver tilladt i steden for fysiske indlægssedler. Island forudser at den store majoritet af patienter vil bruge den elektroniske indlægsseddel, og at ud printning af sedler i apotekerne vil være minimal og kun hvis patienten ikke ønsker at bruge den elektroniske seddel. Indlægsseddelens indhold vil dog altid være producentens ansvar men ansvar for selve

afleveringen flyttes til apoteket. Dette er den samme metode som bruges i Norge ved forsyningssvigt af lægemidler som bliver importeret i „udenlandske" pakninger.

2) Fra Island er svaret klart ja – selv om vi arbejder samtidigt med at føre frem argumenter for den elektroniske indlægsseddel. Samnordiske indlægssedler ville øge tilgængeligheden, forenkle indkøb og samnordiske udbud i høj grad. Man arbejder allerede med sagen i et stort nordisk projekt - men her opstår et nyt problem, teksten er blevet så detaljeret at hvis man har tre sprog skal der specielle trykmaskiner til. Dette arbejde bliver varetaget af Nordic packaging group. Indlægsseddel på nordisk ville dog ikke imødekomme dem som ikke forstår nordisk i de nordiske lande. Det vil en elektronisk indlægsseddel gøre i højere grad.

3) Det er nærmest umuligt at forsikre at patienter som ikke forstår landets sprog skal forstå indlægsseddelen. Dette er et af de vigtigste argumenter for at indlede elektroniske indlægssedler. Vi ved at mennesker som ikke taler eller læser islandsk og ofte heller ikke engelsk forstår ikke teksten på indlægsseddelen. Hvis man tager op de elektroniske indlægssedler, kan forbrugere vælge i apoteket hvilket sprog der skal være på seddelen og i undtagelsestilfælde kan de printes ud på det valgte sprog i apotekerne.

4) Island er allerede en del af samarbejdet mellem Danmark, Norge og Island om fælles forhandlinger (og udbud) om pris på udvalgte lægemidler. Samarbejdet er ledet av Nordisk Lægemiddel Forum (NFL). Sverige har passiv repræsentant (observer) i NLF men Finland har ikke deltaget. Island er meget interesseret i samarbejde på dette område både i NFL og Nordisk ministerråd.

5) Indlægssedler for lægemidler, specielt nye lægemidler, er i konstant forandring da nye bestemmelser kommer ind. Hvis systemet var centraliseret d.v.s. elektronisk eller udprintet i apoteket vil det være en form af forbrugerbeskyttelse eftersom patienten altid får den nyeste og bedste information om sin medicin.

Svandís Svavarsdóttir,

Sundhedsminister,
Island