SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Sundheds- og Ældreministeren

Nordisk Råd
Ved Stranden 18
1061 København k

Dato: 15-11-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1908568
Dok. nr.: 1001568

Svar på skriftligt spørgsmål (E 4/2019) fra Nordisk Råds Udvalg for tilvækst og udvikling i Norden om elektroniske indlægssedler til lægemidler

Nordisk Råds Udvalg for tilvækst og udvikling i Norden har på islandsk foranledning stillet følgende fem spørgsmål til de nordiske regeringer:

1. Nordiska rådets Utskott för Tillväxt och Utveckling, frågar nu de nordiska ländernas hälsovårdsministrar om man är villig att tillsammans verka för att EU's 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 bipacksedlar som finns i medicinförpackningarna, trots att det inte finns någon garanti 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 förpackningarna, inklusive märkningar som kunderna i flera länder är bekanta med, exempelvis den röda varningstriangeln?

Nedenfor følger en besvarelse af alle fem spørgsmål fra henholdsvis Danmark og Finland, idet disse lande på grund af afholdelse af parlamentsvalg ikke havde mulighed for at besvare spørgsmålene tidligere. Svarene skal ses som supplement til Island, Norge og Sveriges besvarelse af 14. juni 2019.

Danmarks svar på spørgsmålene:

1) Danmark er ikke berørt af de beskrevne udfordringer med sprogkrav til indlægssedler og er som EU-medlemsstat forpligtet til at efterleve kravene i EU-lovgivningen til mærkning af og information om lægemidler. Ikke desto mindre ser Danmark som udgangspunkt positivt på at afsøge mulighederne for ved hjælp af elektroniske indlægssedler i lægemiddelpakninger at løse nogle af de udfordringer med sprogkrav, der eksisterer i visse af de nordiske lande.

   Det skal bemærkes, at Europa-Kommissionen i forbindelse med sit arbejde med en elektronisk produktinformation har fremhævet, at der i dag intet er til hinder for national indførelse af elektronisk indlægsseddel, forudsat at medlemsstaten fortsat samtidig lever op til det nuværende krav i lægemiddeldirektivet om, at der skal være en fysisk indlægsseddel i pakningen.

   Såfremt der i EU-regi skal arbejdes for at ændre kravet i lægemiddeldirektivet om tilstedeværelsen af en fysisk indlægsseddel i lægemiddelpakninger til et krav om obligatoriske elektroniske indlægssedler, er det væsentligt for Danmark, at der arbejdes videre med forslaget, så der tages hensyn til patientsikkerheden ved ordination og administration af lægemidler. Det skal f.eks. sikres, at informationen også når ud til svagere målgrupper, herunder patienter med begrænsede digitale færdigheder eller muligheder m.v.

   Forslaget om at gøre det muligt for apotekere at udskrive en indlægsseddel på patientens foretrukne sprog vil kunne støtte de svagere målgrupper, men vil samtidig kunne medføre udgifter i apotekervæsenet. Apotekerne vil muligvis skulle investere i tilretninger af IT-systemer og evt. ekstra printere samt tilpasse deres arbejdsgange, f.eks. for at forebygge udlevering af forkerte indlægssedler til patienten, ligesom patienten skal instrueres i at undgå at sammenblande flere indlægssedler.

   Danmark tager derfor forbehold for, at forslaget kan vise sig både dyrt og vanskeligt gennemføre i praksis – potentielle udgifter, som er væsentlige at få belyst nærmere, hvis der skal findes finansiering til at gennemføre forslaget.

2) I EUs Direktiv 2001/83/EC, artikel 63, er der mulighed for, at en virksomhed kan affatte indlægssedlen på flere sprog under forudsætning af, at alle oplysninger anføres på alle de valgte sprog. Muligheden benyttes allerede i dag af lægemiddelvirksomheder, der ønsker at markedsføre fællesnordiske lægemiddelpakninger på hele eller dele af det nordiske marked.

   Hvis det mellem de nordiske lande besluttes, at indlægssedlen skal affattes på alle nordiske sprog, vil det formentligt give en øget udgift for lægemiddelvirksomhederne i de tilfælde, hvor virksomheden ikke ønsker at markedsføre det pågældende lægemiddel i alle nordiske lande. Denne udgift

må forventes i sidste ende at ramme forbrugerne via en forhøjelse af prisen på lægemidlet, eller virksomheden kan vælge slet ikke at markedsføre lægemidlet i Norden, hvilket går ud over forsyningssikkerheden for lægemidler.

På den baggrund foretrækker Danmark forslaget om at arbejde for indførelse af elektroniske indlægssedler i spm. 1.

3) Hvis en patient ikke forstår den danske mærkning og indlægsseddel, har patienten mulighed for at få hjælp og rådgivning om lægemidlet fra apotekspersonalet eller fra sin læge.

4) Spørgsmålet er stillet til de finske, islandske og svenske myndigheder, hvorfor Danmark ikke besvarer spørgsmålet.

5) Danmark finder, at den foreslåede harmonisering bør ske i regi af EU/EEA og i samarbejde med det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA), da en fælles pakning ikke nødvendigvis rettes mod de nordiske lande, men også kan være en fælles pakning mellem andre EU-lande, f.eks. Danmark og Tyskland.

Finlands svar på spørgsmålene:

1) Finland stöder befrämjande av användningen av digitala bipacksedlar och att kravet på bipacksedlar i pappersform ska slopas på ett kontrollerat sätt. Det ska vara möjligt att använda digitala bipacksedlar vid sidan av eller i stället för bipacksedlar i pappersform. Medlemsländerna bör få välja hur och i vilken omfattning de börjar använda elektroniska bipacksedlar.

   Kravet på apoteken att skriva ut bipacksedlar på ett språk som kunden förstår är en nationell fråga som inte ska behandlas på EU-nivå. Medlemsländerna måste själva få välja hur de gör informationen i en bipacksedel tillgänglig för kunden. Denna ändring kräver nationella lösningar för att användarna av läkemedel ska få läkemedelsinformationen.

2) Finland stöder befrämjande av användningen av digitala bipacksedlar. Kravet på information på alla nordiska språk i bipacksedeln kan öka risken för störningar i tillgången och är inte direkt värt att understöda.

3) De finländska apotekens farmaceutiska personal har en lagstadgad skyldighet att genom läkemedelsrådgivningen se till att användaren av läkemedel får information om hur läkemedlet används på ett rätt och säkert sätt. Till stöd för läkemedelsrådgivningen ska apoteken ha tillgång till nödvändiga informationskällor och färdigheter att använda dem.

4) Finland anser att det nordiska samarbetet är viktigt, men Finlands regering kan inte agera nationellt när det gäller att upphandla läkemedel. I Finland finns det inte någon aktör som kan företräda alla aktörer som har organiseringsansvar. Upphandlingsprocessen gäller i Finland främst läkemedel som används på sjukhus. Finland kan delta i utbytet av erfarenheter och information på tjänstemannanivå och är villigt att delta i diskussionen om kartläggning av gemensamma verksamhetsmodeller.

Finland deltar redan i det nordiska läkemedelsforumets (Nordisk Lægemiddel Forum, NLF) samarbete på operativ nivå (HNS-apoteket, FinCCHTA) i egenskap av observatör.

5) Kraven på förpackningar är till stor del harmoniserade i alla EU-länder och för ett läkemedelspreparat godkänns samma märkningar i alla sökta länder i samband med att försäljningstillstånd beviljas. Därtill har de nordiska länderna harmoniserat kraven på utseendet på förpackningarna och gett samnordiska anvisningar om de gemensamma riktlinjerna. Den röda varningstriangeln hör till de nationella kraven och det finns inte några planer på att ändra triangelns etablerade användning. Läkemedelsföretag har fått anvisningar för hur de ska gå till väga när kravet på en röd varningstriangel på samnordiska förpackningar skiljer sig mellan de nordiska länderna.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke